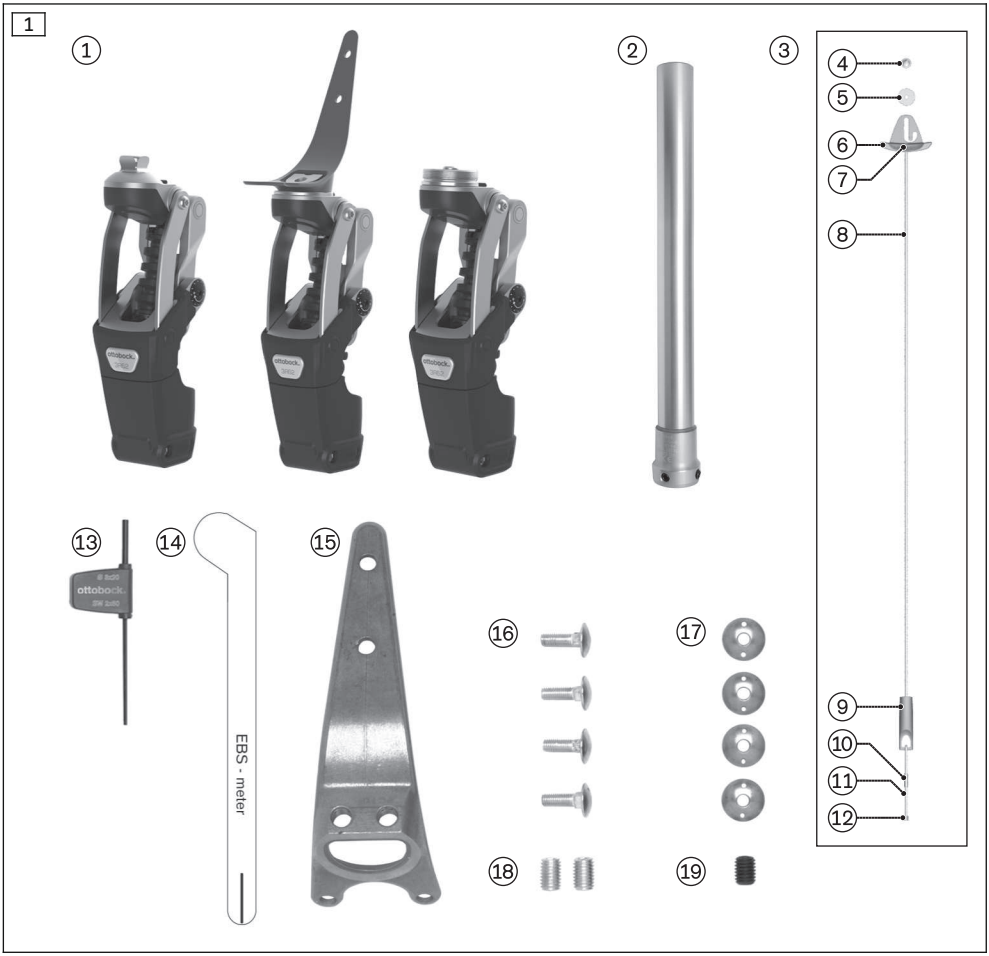
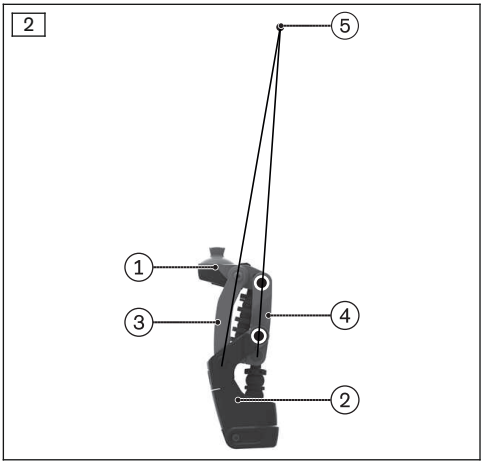
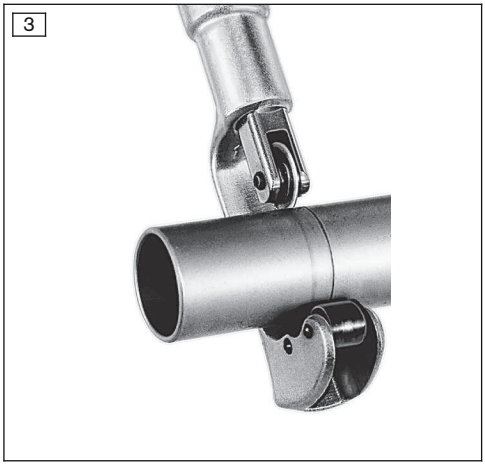
ottobock.

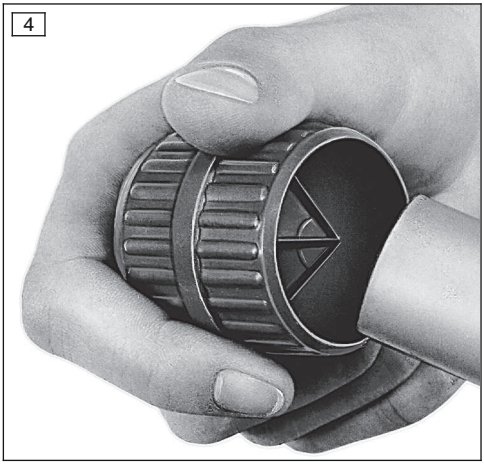
Pheon 3R62, 3R62=KD, 3R62=ST
Pheon 3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

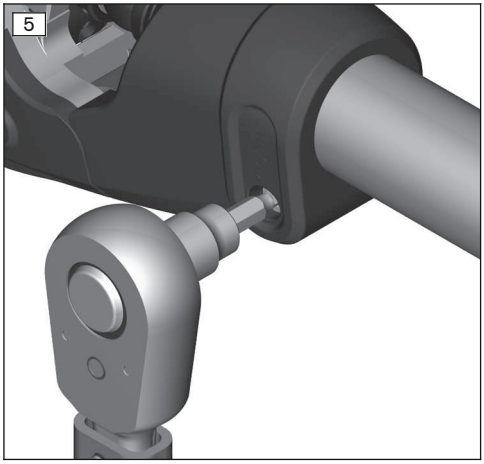
DE Gebrauchsanweisung 7
EN Instructions for use 23
FR Instructions d'utilisation 40
IT Istruzioni per l'uso 57
ES Instrucciones de uso 74
PT Manual de utilização 91
NL Gebruiksaanwijzing 108
SV Bruksanvisning 125
DA Brugsanvisning 140
NO Bruksanvisning 156
FI Käyttöohje 172
PL Instrukcja użytkowania 188
HU Használati utasítás 205
CS Návod k použití 222
HR Upute za uporabu 237
TR Kullanma talimatı 253
RU Руководство по применению 269
JA 取扱説明書 288
ZH 使用说明书 303

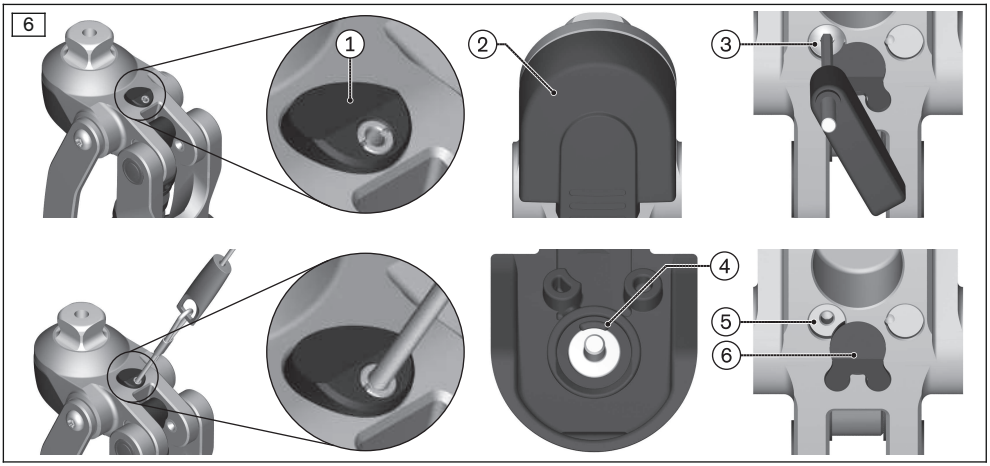

1
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
EBS - meter
15
16
17
18
19

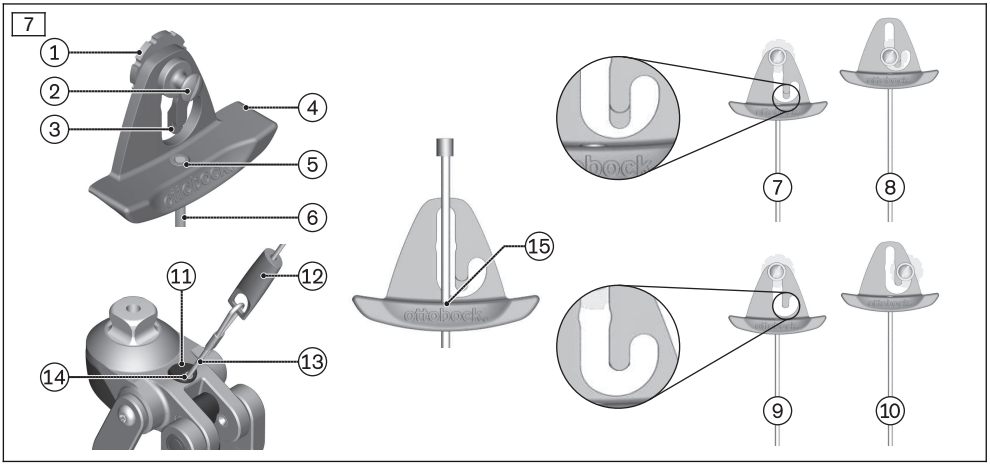

2
5
1
3
4
2

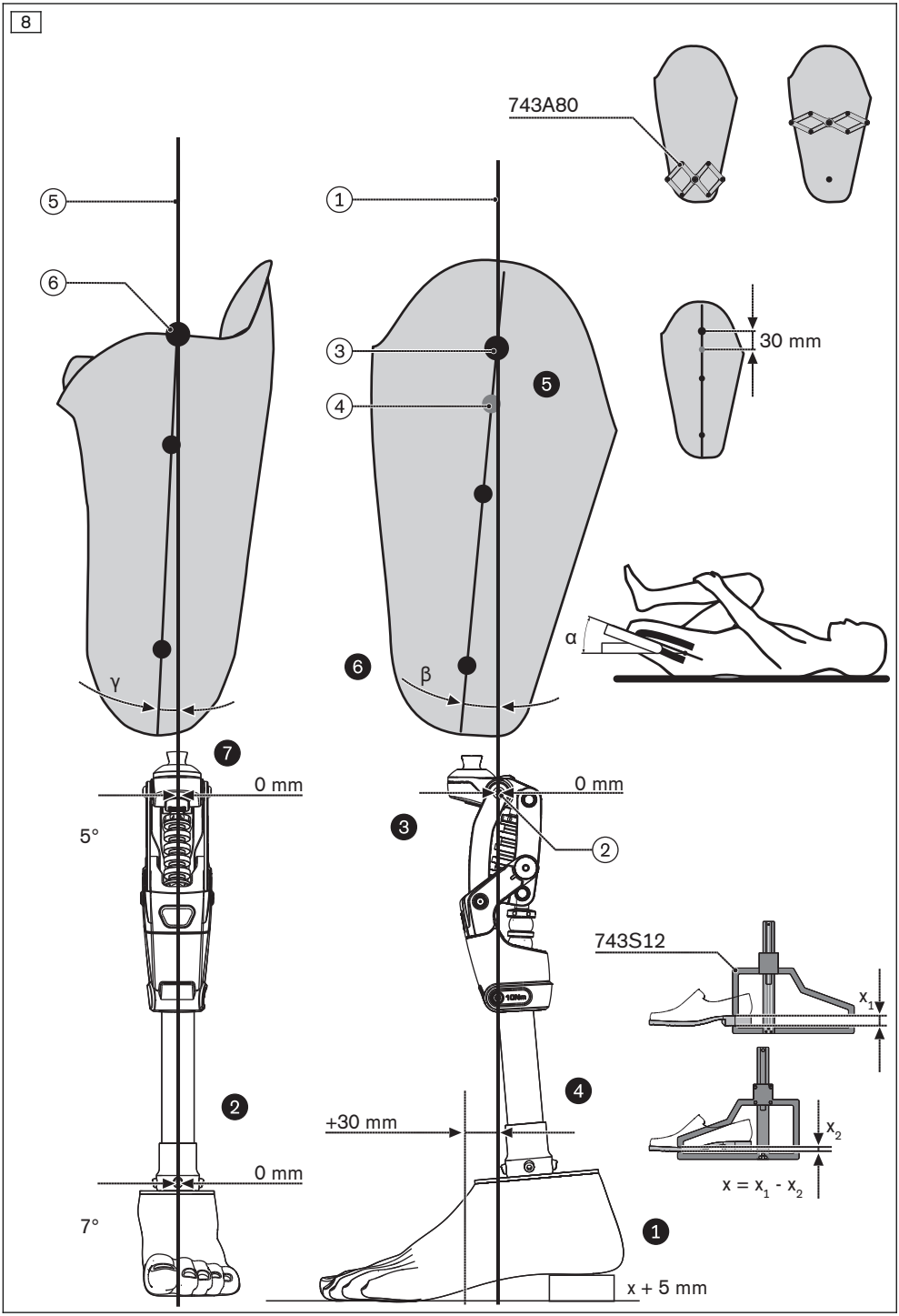

3

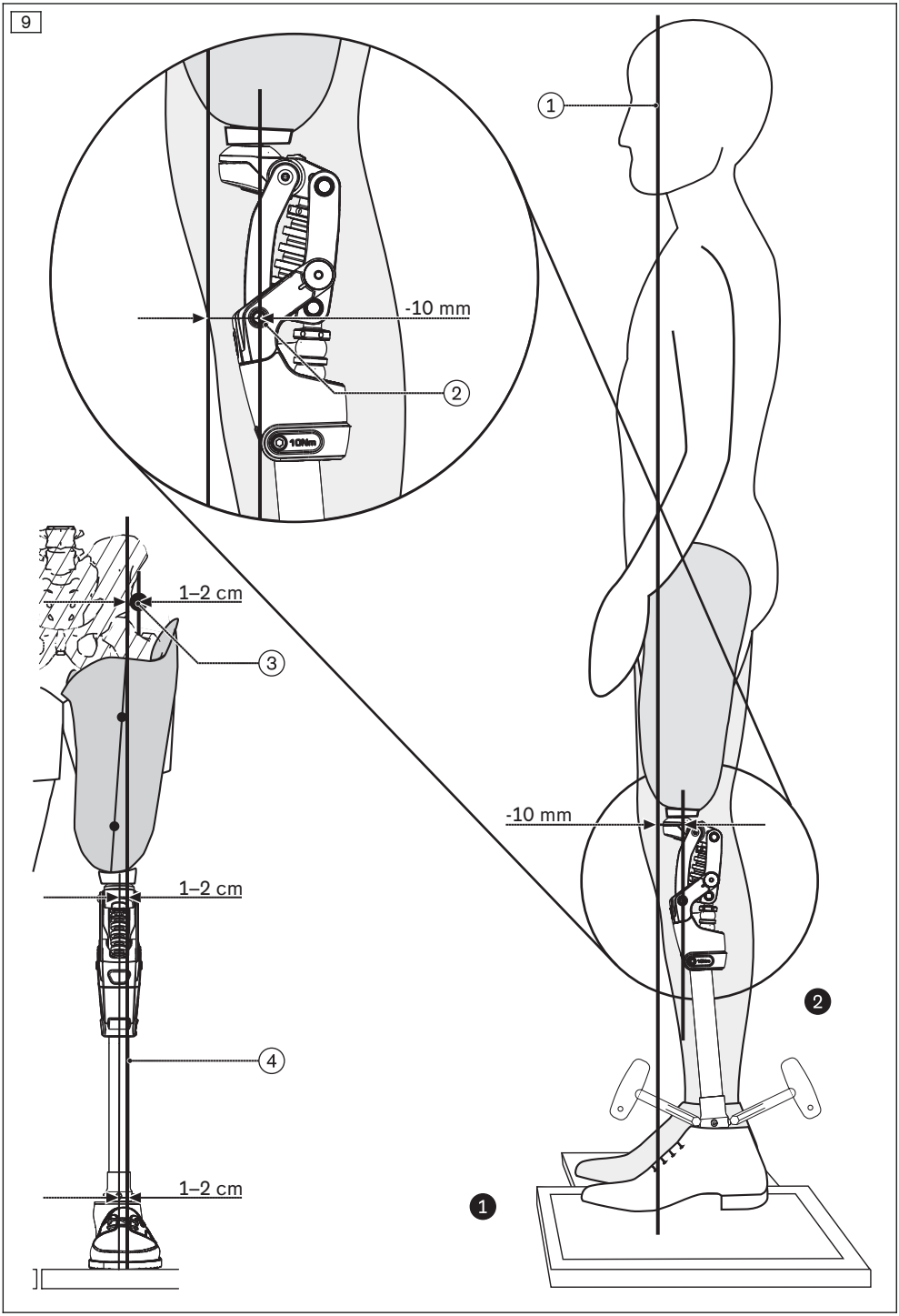

4

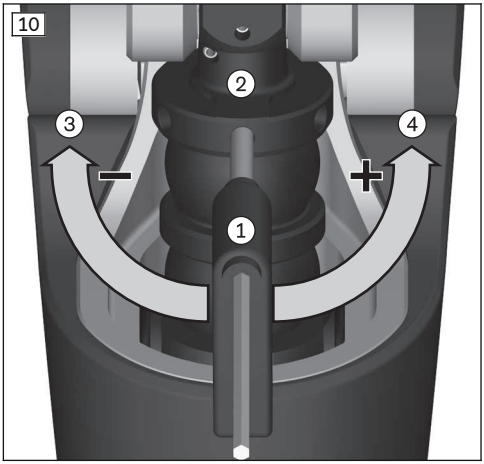

5

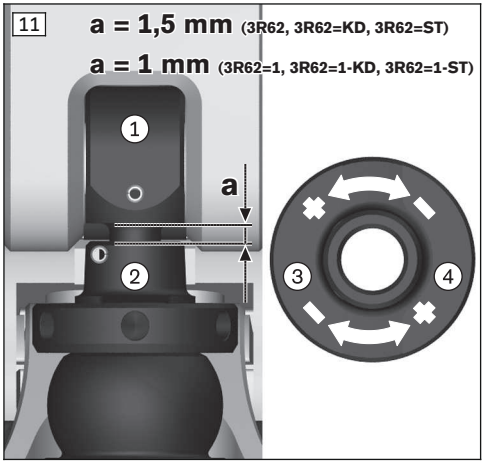

6
1
2
3
4
5
6

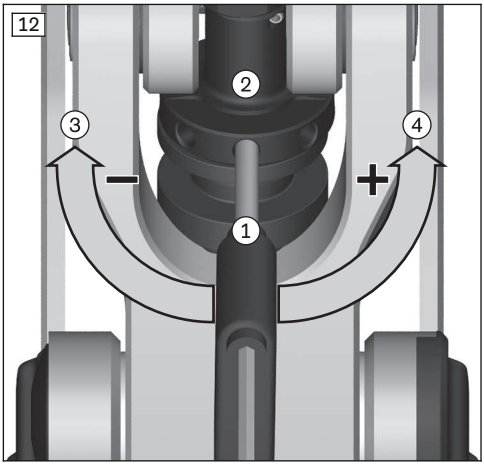

7
1
2
3
4
5
6
11
12
13
14
15
7
8
9
10

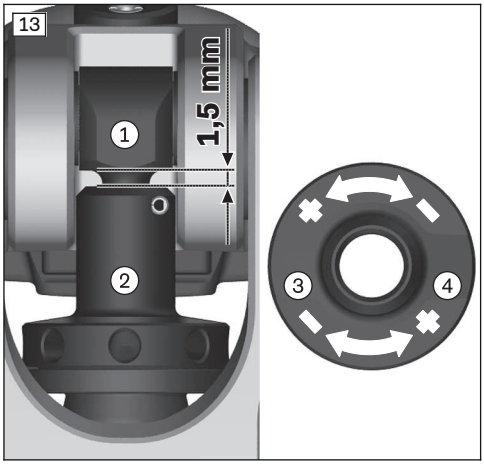

8
743A80
30 mm
5
6
1
3
4
5
α
γ
β
6
7
0 mm
5°
0 mm
3
2
743S12
x_1
x_2
$x = x_1 - x_2$
2
4
+30 mm
0 mm
7°
1
x + 5 mm

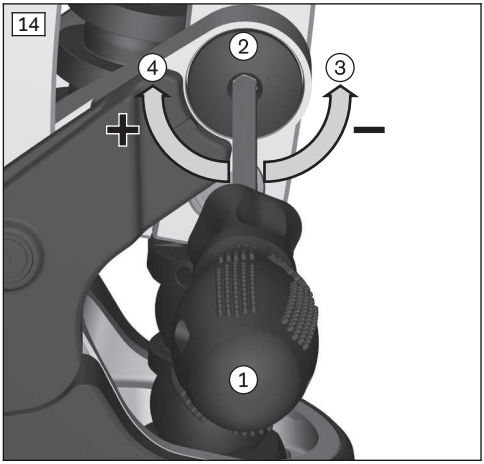

9
1
-10 mm
2
1–2 cm
3
1–2 cm
4
1–2 cm
-10 mm
2
1

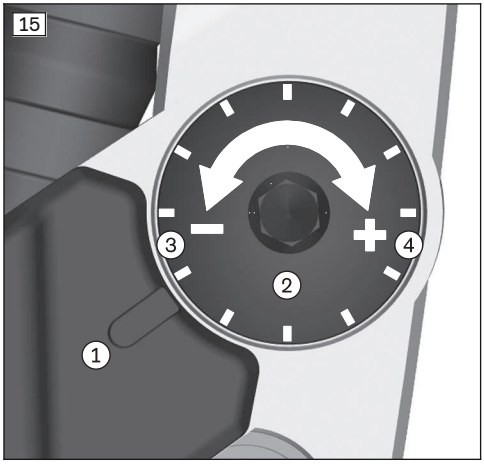

10
2
3
4
1


11
a = 1,5 mm (3R62, 3R62=KD, 3R62=ST)
a = 1 mm (3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST)
1
a
2
3
4


12
2
3
4
1


13
1,5 mm
1
2
3
4


14
2
4
3
1


15
3
4
2
1

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-09-26

- ► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Prothesenkniegelenk 3R62* ist ein polyzentrisches Prothesenkniegelenk. Es ist in folgenden Varianten verfügbar:

- 3R62, 3R62=1 (mit proximalem Justierkern; in Verbindung mit einem zugelassenen Schraubadapter für Hüftexartikulation)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (mit proximalem Eingussanker für Knieexartikulation)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (mit proximalem Gewindeanschluss für Langstumpfversorgungen)

Der maximale Flexionswinkel des Prothesenkniegelenks beträgt **155°**.

Die Elastische Beuge-Sicherung EBS (Ergonomically Balanced Stride) sichert in Verbindung mit der polyzentrischen Gelenk-Kinematik die Standphase. Bei Fersenauftritt wird die Flexion des Prothesenkniegelenks im Bereich von **0° - ca. 10°** durch ein einstellbares Federdämpferelement abgefedert und die Standphasenextension gedämpft. Die EBS wird mit Hilfe des Einstellrads ② auf unterschiedliche Körpergewichte und Aktivitätsgrade angepasst (siehe Abb. 10).

In der Schwungphase verhindert die Federwirkung des Vorbringers, dass der Prothesenfuß bei der Flexion zu weit nach posterior schwingt. Die Federwirkung des Vorbringers unterstützt den Patienten, die vollständige Extension zu erreichen. Der Vorbringer wird mit Hilfe des Einstellrads ② eingestellt (siehe Abb. 12).

Die Schwungphase wird zusätzlich durch eine integrierte Friktionsbremse beeinflusst, die insbesondere einen harten Extensionsanschlag verhindert. Die Bremswirkung wird über die Einstellschraube ② eingestellt (siehe Abb. 14).

Das Gelenkoberteil ① und Gelenkunterteil ② sind durch die beiden vorderen Lenker ③ und den hinteren Lenker ④ miteinander verbunden und bilden eine kinematische Kette. In Streckstellung liegt der Momentandrehpunkt ⑤ oberhalb des Gelenks und hinter der Belastungslinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird (siehe Abb. 2).

Wenn die Sperre aktiviert ist, wird die Flexion des Prothesenkniegelenks verhindert. Werksseitig ist die Sperre durch die Schraube ③ permanent deaktiviert (siehe Abb. 6). Durch Entfernen der Schraube wird die Sperre aktiviert.

Wenn dem Patienten ermöglicht werden soll, die Sperre selber zu deaktivieren (z. B. für das Hinsetzen), muss das Sperren-Entriegelungszugseil in der Prothese montiert werden. Der Feststellschieber ist standardmäßig ⑦ für eine temporäre Deaktivierung ausgelegt. Wenn der Feststellschieber gezogen wird ⑧, ist die Sperre deaktiviert. Durch Anpassung ⑨ kann der Feststellschieber auch in dieser Stellung arretiert werden ⑩. Wird der Feststellschieber losgelassen, wird die Sperre automatisch aktiviert, wenn das Prothesengelenk vollständig gestreckt wird (siehe Abb. 7).

Der distale Teil des Prothesenkniegelenks ist als Klemmschelle ausgeführt und nimmt den Rohradapter auf.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

Bei der Herstellung einer Prothese für die unteren Extremitäten müssen alle verwendeten Prothesenkomponenten die Anforderungen in Bezug auf das Körpergewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten erfüllen.

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich besonders zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Benennung	Kennzeichen
Schraubadapter (bei Hüftexartikulation bzw. Hemipelvektomie)	4R156* (bis 150 kg) 4R56* (bis 100 kg)
Rohradapter	2R49
Schaumstoff-Überzug	3S107 (für 3R62 und 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, bei Bedarf auch 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (bei Hüftexartikulation) 6R6 (für 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Zusätzliche Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Mobilitätssystem MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkter Außenbereichsgeher). Zugelassen **von 75 bis 125 kg** Körpergewicht.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkter Außenbereichsgeher). Zugelassen **von 45 bis 75 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung
Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise
- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts
Sturz durch Bruch tragender Teile
- ► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten
Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts
- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen
Sturz durch Schäden am Produkt
- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ► Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer
Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt
- ► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).

► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten
Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt
► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus
Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung
► Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
► Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.
► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts
Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust
► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
► Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
► **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
Funktionsveränderungen können sich z. B. durch Schwergängigkeit, unvollständige Extension, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und gemäß ihrem Symbol als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	–	①	1	Prothesenkniegelenk	3R62*
1	■	②	1	Rohradapter	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Sperren-Entriegelungszugseil	4G114
				Bestehend aus:	
	■	④	1	Pelottenknopf mit Gewinde	516S3
	■	⑤	1	Eingussplatte mit Bohrung	507S15
	■	⑥	1	Feststellschieber	4F17=N
	■	⑦	1	Gewindemuffe, kurz	21A12
	■	⑧	1	Perlondraht	21A45=0.43
	■	⑨	1	Federwegbegrenzung	4G702
	■	⑩	1	Schlaufenhülse	21A8
	■	⑪	2	Perlondraht	21A45=0.43

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
1	■	⑫	1	Gewindehülse	4G12
1	■	⑬	1	Einstellschlüssel	710H10=2X3
–	■	–	1	Gebrauchsanweisung	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS-Einstellhilfe	4G618
Folgende Teile nur für:				**Prothesenkniegelenk**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Eingussanker	4G70
1	■	⑯	4	Flachrundschraube	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Zweilochmuttern	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Gewindestift	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Gewindestift	506G3=M8X10

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

► Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren und Handlauf).

► Verwenden Sie keine Hilfsmittel mit mangelnder Standfestigkeit (z. B. Krücken oder Gehstöcke).

Um eine auf den Patienten optimal abgestimmte Prothese herzustellen, sind Fachkenntnisse über die Orthopädietechnik erforderlich. Der Aufbau und die Einstellungen dürfen nur von einem Orthopädie-Techniker durchgeführt werden.

Der Aufbau und die Anpassung erfolgen im Wesentlichen in folgenden Schritten:

1. Grundaufbau
2. Statischer Aufbau
3. Dynamische Anprobe

Diese Schritte werden erst mit einer Testprothese durchgeführt, um die bestmögliche Kombination und Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander zu ermitteln. Wenn alle Einstellungen auf den Patienten abgestimmt sind, wird die definitive Prothese hergestellt. Dabei werden dieselben Schritte wiederholt.

In der Dynamischen Anprobe muss dem Patienten ausreichend Zeit gegeben werden, sich mit den Funktionen der Prothese vertraut zu machen und so den sicheren Gebrauch für das tägliche Leben zu erlernen.

Der mitgelieferte Quick Reference Guide ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Er wurde als Hilfsmittel für den Orthopädie-Techniker konzipiert, um sich beim Grundaufbau, statischen Aufbau und der dynamischen Anprobe an die wichtigsten Punkte aus der Gebrauchsanweisung an-

hand von Bildern zurückzuerinnern und die Prothese für den Patienten optimal aufzubauen und anzupassen.

5.2 Aktivierung und permanente Deaktivierung der Sperre

Aktivierung der Sperre

1) Das Prothesenkniegelenk in die maximale Flexionsstellung bringen.
2) Die Abdeckkappe ② abnehmen (siehe Abb. 6).
3) Die Schraube ③ aus der Senkung ⑤ herausschrauben.
4) Die Schraube in die Halterung ④ der Abdeckkappe stecken.
5) Die Abdeckkappe ② aufstecken.
6) Das Prothesenkniegelenk in die Extensionsstellung bringen und die Sperre ⑥ in dieser Stellung einrasten lassen.

Permanente Deaktivierung der Sperre

INFORMATION

Die Sperre ist werksseitig durch die Schraube ③ deaktiviert (siehe Abb. 6).

1) Die Abdeckkappe ② abnehmen (siehe Abb. 6).
2) Die Schraube aus der Halterung ④ der Abdeckkappe entnehmen.
3) Die Sperre ⑥ gegen die Kraft der Sperrenfedern von unten in das Oberteil des Prothesenkniegelenks drücken. Zum Arretieren der Sperre die Schraube ③ in der Senkung ⑤ festschrauben.
4) Die Abdeckkappe ② aufstecken.

5.3 Montagehinweise zum Sperren-Entriegelungszugseil

Vorbereitungen zum Laminieren des Prothesenschafts

1) Mit einem Gewindeschneider (M4) ein Gewinde in die Eingussplatte ① **vorschneiden** (siehe Abb. 7).
2) Das Gewinde mit Plastaband 636K8=* füllen.

Hinweise zum Laminieren des Prothesenschafts

1) Die Eingussscheibe ① des Feststellschiebers ④ so am Prothesenschaft positionieren, dass der Patient ihn sicher bedienen kann (siehe Abb. 7).
2) Auf beiden Seiten der Eingussscheibe die gleiche Anzahl an Laminatschichten verwenden.
3) Die Eingussscheibe so einlaminieren, dass sie sich später beim Fertigschneiden des Gewindes nicht mitdreht.
4) Den Perlondraht ⑥ vom Feststellschieber in einem Kanal mittig durch das Laminat zum Prothesenkniegelenk führen.
   INFORMATION: Der Perlondraht sollte so verlaufen, dass er an beiden Austrittsöffnungen geradlinig austritt und an der jeweiligen Komponente montiert werden kann.
5) Als Kanalverlauf den Dummy 21A18=4 (nicht im Lieferumfang enthalten) in den Prothesenschaft einlaminieren.
6) Den Dummy vor dem Platzieren mit Silikonfett isolieren.

Montieren des Sperren-Entriegelungszugseils am Prothesenkniegelenk

1) Die Federwegbegrenzung ⑫ zwischen Prothesenkniegelenk und Prothesenschaft so positionieren, dass sie bei Betätigung nicht hängenbleibt (siehe Abb. 7).
2) Bei Bedarf das proximale Ende des Perlondrahts ⑬ entsprechend kürzen.
3) Den Perlondraht anfasen und in die Gewindehülse ⑭ der Sperre ⑪ eindrehen.
4) Das proximale Ende des Perlondrahts durch den Kanal schieben.
5) Die Federwegbegrenzung auf Bewegungsfreiheit prüfen.

Optional: Feststellschieber auf Arretierungsfunktion anpassen

INFORMATION

Werkseitig ist der Feststellschieber ④ für die temporäre Entsperrung des Prothesenkniegelenks ausgelegt (siehe Abb. 7). Wird er gezogen ⑧, ist das Prothesenkniegelenk entsperrt. Wird er losgelassen ⑦, wird das Prothesenkniegelenk durch Federkraft gesperrt. Wird eine Arretierung des Feststellschiebers benötigt, so muss er gemäß den folgenden Handlungsanweisungen angepasst werden. Er kann, wenn er gezogen wird, arretiert werden ⑩. Nach dem Lösen aus der Arretierung, springt er wieder in Ausgangsstellung ⑨.

1) Die Plastiknase ③ des Feststellschiebers ④ entfernen (siehe Abb. 7).
2) Den Feststellschieber entgraten.

Montieren des Sperren-Entriegelungszugseils am Feststellschieber

1) **VORSICHT! Die Gelenksperre sollte erst nach einem Zugseilhub von ca. 7 mm entsperrt werden. Das Sperren-Entriegelungszugseil muss im Ruhezustand leicht gespannt sein.**
   Das proximale Ende des Perlondrahts ⑥ auf die erforderliche Länge kürzen (siehe Abb. 7).
2) Den Perlondraht durch den Feststellschieber durchfädeln ⑮.
3) Die Gewindemuffe ⑤ auf das Ende des Perlondrahts schrauben.
4) Den Feststellschieber ④ mit Hilfe des Pelottenknopfs ② an der Eingussscheibe ① festschrauben.
5) Den richtigen Sitz der Gewindemuffe im Feststellschieber prüfen.
6) **VORSICHT! Die Sperre und der Feststellschieber dienen der Sicherheit des Patienten und müssen in jeder Situation zuverlässig funktionieren.**
   Die Funktionalität der Sperre und des Feststellschiebers bei maximaler Extension und Flexion des Prothesenkniegelenks prüfen.

5.4 Hinweise zur Verwendung einer Kosmetik

⚠ VORSICHT

Verwenden von Talkum

Sturz, Beschädigung des Prothesengelenks durch Entzug von Schmierstoff

- ► Verwenden Sie kein Talkum am Prothesengelenk oder weiteren Prothesenkomponenten.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

- ► Nur den vom Hersteller zugelassen Schaumstoffüberzug verwenden (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ - siehe Seite 7).
- ► Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.
- ► Nach der Anfertigung der Kosmetik die Dynamische Anprobe wiederholen, da die Kosmetik die Einstellungen der Prothese (z. B. Dämpfungen) beeinflusst.

5.5 Grundaufbau

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	**siehe Abb. 8**
	Benötigte Geräte: Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 Lehre 743A80, Absatzhöhenmessgerät 743S12
	Den Prothesenfuß gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren:
❶	Absatzhöhe: **effektive Absatzhöhe (x) + 5 mm**

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	**siehe Abb. 8**
❷	a–p Positionierung der Prothesenfußmitte zur sagittalen Aufbaulinie ①: **+30 mm**
	Fuß-Außenrotation: **ca. 7°**
	m–l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Aufbaulinie ⑤: **0 mm** medial
❸	Das Prothesenkniegelenk gemäß dem Kapitel „Prüfen der Werkseinstellungen“ (siehe Seite 19) überprüfen. Den Aufbaubezugspunkt ② (proximale, anteriore Drehachse) des Prothesenkniegelenks gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren:
	Höhe des Aufbaubezugspunkts im Aufbaugerät: **Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm**
	a–p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbaulinie: **0 mm**
	m–l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Aufbaulinie ⑤: **0 mm**
	Prothesenkniegelenk-Außenrotation: **ca. 5°**
❹	**INFORMATION: Wird beim Aufbau der Testprothese der längenverstellbare Rohradapter 2R45=34 (max. Körpergewicht 125 kg) verwendet, so kann die erforderliche Länge für die definitive Prothese leichter bestimmt werden.** Bei der Verwendung des Rohradapters das Kapitel „Anpassen der Länge des Rohradapters“ (siehe Seite 15) beachten. Das Prothesenkniegelenk mit dem Prothesenfuß und den ausgewählten Adaptern anhand deren Gebrauchsanweisung und dem Kapitel „Montieren des Rohradapters“ (siehe Seite 15) verbinden.
❺	Mit Hilfe der 50:50 Lehre 743A80 auf der lateralen Seite des Prothesenschafts jeweils einen Punkt im distalen und proximalen Bereich anzeichnen. Anhand dieser Punkte die laterale Mittellinie des Prothesenschafts anzeichnen. Die Tuberhöhe als Tuberbezugspunkt ④ auf der Mittellinie anzeichnen. Den lateralen Schaftreferenzpunkt ③ **30 mm** proximal des Tuberbezugspunkts deutlich anzeichnen. Den Tuberbezugspunkt ④ des Prothesenschafts auf der Höhe des Tuber–Boden-Maßes positionieren.
❻	**VORSICHT! Die richtige Position und Flexion des Prothesenschafts ist für die Sicherheit des Patienten und die Funktion des Prothesenkniegelenks entscheidend und vermeidet frühzeitigen Verschleiß.** **INFORMATION: Für eine weitere Rückverlagerung kann die Adapterplatte 4R118 (max. Körpergewicht 125 kg) verwendet werden.** Den Prothesenschaft so positionieren, dass der laterale Schaftreferenzpunkt ③ auf der sagittalen Aufbaulinie ① liegt. Den Winkel **β** der Schaftflexion entsprechend der Hüftbeugekontraktur (Winkel **α**) gemäß folgenden Vorgaben einstellen: Ist der Winkel **α = 0°**, ist der optimale Wert des Winkels **β** = **3 bis 5°** zur Aufbaulinie. Ist der Winkel **α > 0°**, ist der optimale Wert des Winkels **β** = **α + 5 bis 10°**.
❼	Bei der Herstellung des Prothesenschafts für 3R62=KD das Kapitel „Herstellen des Prothesenschafts“ (siehe Seite 16) beachten. Den Eingussanker oder den Schaftadapter so positionieren, dass alle Prothesenkomponenten zwischen Schaft und Prothesenkniegelenk richtig miteinander verbunden werden können. Den Prothesenschaft und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	**siehe Abb. 8**
❼	Mit Hilfe der 50:50 Lehre 743A80 auf der anterioren Seite des Prothesenschafts jeweils einen Punkt im distalen und proximalen Bereich anzeichnen. Anhand dieser Punkte die anteriore Mittellinie des Prothesenschafts anzeichnen. Den anterioren Schaftreferenzpunkt ⑥ (Kreuzungspunkt von Schaftrand und anteriorer Mittellinie) deutlich anzeichnen. Den Prothesenschaft so positionieren, dass der anteriore Schaftreferenzpunkt ⑥ auf der frontalen Aufbaulinie ⑤ liegt. Den Winkel **γ** der Schaftflexion entsprechend dem Adduktionswinkel des Patienten einstellen.

5.5.1 Kürzen des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ► Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ► Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider.

> **Benötigtes Werkzeug:**
Rohrabschneider 719R3, Rohrentgrater 718R1

1) **VORSICHT! Die Länge des Rohrs darf die für den Patienten erforderliche Länge nicht unterschreiten, weil ein Längenausgleich im Einschubbereich des Prothesenkniegelenks verboten ist.**
Das Rohr mit dem Rohrabschneider auf die erforderliche Länge kürzen (siehe Abb. 3).
2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten (siehe Abb. 4).
3) Das Reststück entsorgen.

5.5.2 Montieren des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ► Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Sturz durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ► Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ► Halten Sie die vorgegebenen Montage-Anzugsmomente ein.
- ► Beachten Sie die Anweisungen in Bezug auf die Sicherung der Schraubverbindungen und die Verwendung der richtigen Länge.

Montieren am Prothesenkniegelenk

> **Benötigtes Werkzeug und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (Auf Materialverträglichkeit achten!)

1) Die Zylinderschraube mit **2 Umdrehungen** lösen (siehe Abb. 5).
2) Die Kontaktflächen des Prothesenkniegelenks und des Rohradapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
3) Das Rohr mit einer leichten Drehung bis zum Anschlag in das Prothesenkniegelenk einschieben (siehe Abb. 5).

4) Die Zylinderschraube mit dem Drehmomentschlüssel (**10 Nm**) anziehen (siehe Abb. 5).

Montieren am Prothesenfuß

> **Benötigtes Werkzeug und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

1) Die Justierkernaufnahme des Rohradapters auf dem Justierkern des Prothesenfußes positionieren.
2) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme mit Loctite® sichern.
3) Die Gewindestifte eindrehen.
4) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
5) Die Gewindestifte, die zu weit herausschauen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltabelle).
6) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel nachziehen (**15 Nm**).

Auswahltabelle für Gewindestifte	
Kennzeichen	**Länge (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Herstellen des Prothesenschafts

INFORMATION

Die Anweisungen zur Herstellung des Prothesenschafts sind nur für das Prothesenkniegelenk 3R62=KD vorgesehen.

5.5.3.1 Herstellen des Testschafts

Laminieren des Prothesenschafts

> **Benötigte Materialien:**
Gipsisoliercreme 640Z5*, Perlon-Trikotschlauch 623T3*, Glasfaser-Flechtschlauch 616G13*, Carbonfaser-Gewebe 616G12*, Orthocryl-Laminierharz 617H19*, Orthocryl, weich 617H17*, Eingussanker 4G70

1) Das Gipspositiv mit Gipsisoliercreme isolieren.
2) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
3) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
4) Ein Stück Glasfaser-Flechtschlauch in entsprechender Länge zuschneiden und in der Länge von zwei Dritteln des Prothesenschafts überziehen.
5) Am distalen Ende den Glasfaser-Flechtschlauch abbinden und in der halben Länge des Prothesenschafts überziehen.
6) **INFORMATION: Für die Stabilität ist eine unterschiedliche Ausrichtung der Carbonfasern und eine Überlappung von 3 cm zum Rand des Eingussankers wichtig.**
Zwei Stücke Carbonfaser-Gewebe anhand des Eingussankerrands als Unterlage zuschneiden.
7) Die beiden Stücke auf dem distalen Bereich des Gipspositivs positionieren.
8) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
9) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.

10) **INFORMATION: Die Laminierung wird im Doppelgussverfahren hergestellt.**
Den distalen Teil des Prothesenschafts (**2/3** der Länge) mit Orthocryl-Laminierharz gießen und aushärten lassen.
11) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
12) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
13) Den Prothesenschaft mit Orthocryl, weich gießen und aushärten lassen.

Anbringen des Eingussankers

> **Benötigte Materialien:**
Plastaband 636K8=20x2x10, Klebespachtelmasse (bestehend aus: Talkum 639A1=1, Orthocryl-Siegelharz 617H21*, Härterpulver 617P37=0.150), Monofilament-Klebeband 627B2*

1) Den Eingussanker an den Prothesenschaft anschränken.
2) Die Kupplungsöffnung des Eingussankers mit Plastaband ausfüllen.
3) Den Eingussanker am Prothesenschaft positionieren und mit Klebespachtelmasse ankleben.
4) Die Verklebung des Eingussankers am Prothesenschaft mit Klebeband sichern.
5) Das Prothesenkniegelenk in volle Flexion bringen. Falls erforderlich, eine entsprechende Anschlagsfläche am Prothesenschaft mit Spachtelmasse aufbauen. Eventuell einen Anschlag aus Pedilin auf das Außenlaminat kleben.

5.5.3.2 Herstellen des Definitivschafts

> **Benötigte Materialien:**
4x Flachrundschraube 501T1=M5X16, 4x Zweilochmutter 502R1=M5X16, Carbonfaser-Gewebe 616G12*, Perlon-Trikotschlauch 623T3*, Glasfaser-Flechtschlauch 616G13*, Orthocryl-Laminierharz 617H19*, Orthocryl, weich 617H17*, Eingussanker 4G70

1) Die Verbindung zwischen Eingussanker und Prothesenschaft mit Hilfe der Flachrundschrauben ⑦ und Zweilochmuttern ⑧ sichern (siehe Abb. 1).
2) **INFORMATION: Für die Stabilität ist eine unterschiedliche Ausrichtung der Carbonfasern und eine Überlappung von 3 cm zum Rand des Eingussankers wichtig.**
Zwei Stücke Carbonfaser-Gewebe anhand des Eingussankerrands als Auflage zuschneiden.
3) Die beiden Stücke auf dem Eingussanker positionieren.
4) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
5) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
6) Ein Stück Glasfaser-Flechtschlauch in entsprechender Länge zuschneiden und in der Länge von zwei Dritteln des Prothesenschafts überziehen.
7) Am distalen Ende den Glasfaser-Flechtschlauch abbinden und in der halben Länge des Prothesenschafts überziehen.
8) **INFORMATION: Die Laminierung wird im Doppelgussverfahren hergestellt.**
Den distalen Teil des Prothesenschafts (**2/3** der Länge) mit Orthocryl-Laminierharz gießen und aushärten lassen.
9) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
10) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
11) Den Prothesenschaft mit Orthocryl, weich gießen und aushärten lassen.

5.6 Statischer Aufbau

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	**siehe Abb. 9**
	Benötigte Geräte: L.A.S.A.R. Posture 743L100

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / – = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	**siehe Abb. 9**
❶	Zur Bestimmung der sagittalen Belastungslinie ① den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren: • Prothesenfuß (mit Schuh) auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: **> 35 %** Körpergewicht) • Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte • Die Spitzen der Schuhe liegen auf einer Linie zueinander
❷	Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung erfolgt nur über den anterioren und posterioren Gewindestift des Rohradapters am Prothesenfuß.
	a–p Positionierung des Aufbaubezugspunkts ② (distale, anteriore Drehachse) zur sagittalen Belastungslinie ①: **-10 mm**
	m–l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Belastungslinie ④: **1** bis **2 cm** medial
	m–l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Belastungslinie ④: **1** bis **2 cm** medial
	m–l Positionierung des Prothesenschafts: Position des vorderen, oberen Darmbeinstachels (Spina iliaca anterior superior) ③ zur frontalen Belastungslinie ④: **1** bis **2 cm** lateral

5.7 Dynamische Anprobe

⚠ VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ► Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.
- ► Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

INFORMATION

Ab Werk sind die Einstellungen des Prothesenkniegelenks auf festgelegte Werte vorgespannt.

- ► Wenn eine Verringerung der Vorspannung erforderlich ist, achten Sie darauf, dass die Vorspannung immer spielfrei ist.
- ► Wenn die Vorspannung einer Einstellung auf ein Minimum reduziert wird, stellen Sie die konstante Spielfreiheit der Einstellung sicher (z. B. durch Festlegung eines Wartungsintervalls bei dem die Einstellwerte kontrolliert werden), weil sich durch den Gebrauch der Prothese die Einstellwerte verändern können.

Während der dynamischen Anprobe werden der Aufbau und die Einstellungen der Prothese überprüft und entsprechend den Bedürfnissen und Fähigkeiten des Patienten für ein optimales Gehen angepasst.

Der Patient muss durch intensive Schulung den sicheren Gebrauch der Prothese erlernen.

Die nachfolgenden Unterkapitel beschreiben die Einstellmöglichkeiten des Produkts zur Anpassung an den Patienten.

Die folgende Auflistung gibt einen Überblick, in welcher Reihenfolge die Unterkapitel abgearbeitet werden sollten:

- Prüfen der Werkseinstellungen
- Einstellen der EBS
- Einstellen des Vorbringers

- Einstellen der Schwungphasenfriktion
- Abstimmen der Einstellungen

5.7.1 Prüfen der Werkseinstellungen

Funktion	Einstellmittel	Werkseinstellung	Bedeutung
EBS	Einstellrad (siehe Abb. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Feder mit Einstellrad um **1,5 mm** vorgespannt **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Feder mit Einstellrad um **1,0 mm** vorgespannt	Geringe Vorspannung als Ausgangsbasis für die Anpassung an den Patienten
Vorbringer	Einstellrad (siehe Abb. 13 - ②)	Feder mit Einstellrad um **1,5 mm** vorgespannt	Geringe Vorspannung als Ausgangsbasis für die Anpassung an den Patienten
Schwungphasenfriktion	Einstellschraube (siehe Abb. 15 - ②)	Einstellschraube mit **2,0 Nm** angezogen	Standard Bremswirkung als Ausgangsbasis für die Anpassung an den Patienten

1) **VORSICHT! Die Werkseinstellungen vor der dynamischen Anprobe nicht verstellen.** Die Stellung der Einstellschraube ② im Auslieferungszustand sowie alle Veränderungen notieren, damit bei Bedarf die Ausgangsstellung wiederhergestellt werden kann. Dazu die Markierungen an der Einstellschraube und der Kunststoffabdeckung ① verwenden (siehe Abb. 15).
2) Bei verstellten Einstellungen die Werkseinstellungen (siehe Tabelle) vor der dynamischen Anprobe wiederherstellen.

5.7.2 Einstellen der EBS

INFORMATION

Die Funktion der EBS muss dem Patienten eingehend erläutert werden. Durch intensives Üben (Aktives Be- und Entlasten der Prothesenseite im Stand am Gehbarren) muss der Patient die Funktionsweise der EBS bei Fersenauftritt kennenlernen und ausprobieren, welche Einstellung für ihn optimal ist.

INFORMATION

Die EBS-Einstellhilfe wird seitlich auf das Prothesenkniegelenk geklebt.
Die EBS-Einstellhilfe wird zur optischen Kontrolle des Einbeugens der EBS während der Übungen mit dem Patienten verwendet. Ohne Belastung der EBS befindet sich die EBS-Einstellhilfe ungefähr parallel zur Längsachse des Rohradapters. Bei Belastung dreht sich die EBS-Einstellhilfe von der Längsachse des Rohradapters weg.
Wenn beim Fersenauftritt und bei Belastung der EBS die Einstellhilfe keine Bewegung erkennen lässt, ist die Vorspannung zu groß und muss verringert werden.
Sollte trotz minimaler Vorspannung keine Bewegung erkennbar sein, ist der Fersenauftritt nicht korrekt und muss mit dem Patienten geübt werden, bis er gelernt hat, die EBS richtig zu belasten.

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
EBS (Kontrollierte Standphasenbewegung zwischen **0° – ca. 10°**)	Einstellrad (siehe Abb. 10 - ②)	Drehen nach links ③	Vorspannung verringern
		Drehen nach rechts ④	Vorspannung erhöhen

> **Benötigte Geräte und Werkzeuge:**
Gehbarren, Einstellschlüssel 710H10=2x3

► **VORSICHT! Dem Patienten die Funktion der EBS erklären und im Gehbarren damit vertraut machen.**
Die EBS mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk bei Fersenauftritt gemäß den Patientenbedürfnissen nicht zu schnell und nicht zu langsam in die Standphasenflexion geht.

5.7.3 Einstellen des Vorbringers

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Vorbringer	Einstellrad (siehe Abb. 12 - ②)	Drehen nach links ③	Vorspannung verringern
		Drehen nach rechts ④	Vorspannung erhöhen

> **Benötigtes Werkzeug:**
Einstellschlüssel 710H10=2x3

► **VORSICHT! Der Prothesenfuß darf nicht zu weit durchschwingen.**
Den Vorbringer mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass der Prothesenfuß gemäß den Patientenbedürfnissen ausreichend durchschwingt.

5.7.4 Einstellen der Schwungphasenfriktion

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Schwungphasenfriktion	Einstellschraube (siehe Abb. 14 - ②)	Drehen im Gegenuhrzeigersinn ③	Bremswirkung verringern Extension beschleunigen Extensionsanschlag wird lauter
		Drehen im Uhrzeigersinn ④	Bremswirkung erhöhen Extension verlangsamen Extensionsanschlag wird leiser

> **Benötigtes Werkzeug:**
Sechskant-Schraubendreher (**4 mm**)

► **VORSICHT! Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Gehgeschwindigkeit die volle Extension erreichen. Die Hinweise im Kapitel „Abstimmen der Einstellungen“ beachten** (siehe Seite 20).
Die Extensionsdämpfung mit dem Schraubendreher so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt und der Prothesenfuß gemäß den Patientenbedürfnissen ausreichend durchschwingt.

5.7.5 Abstimmen der Einstellungen

► **VORSICHT! Die verschiedenen Einstellungen des Prothesenkniegelenks sind nicht vollständig unabhängig voneinander einstellbar. Wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Komfortbedürfnisse des Patienten angepasst werden können, sollten die Einstellungen in erster Linie anhand von Sicherheitsaspekten vorgenommen werden.**
Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks durch Feineinstellungen und Übungen an den Patienten anpassen.
Wenn nicht bei jedem Schritt und bei jeder Gehgeschwindigkeit die Extensionsstellung erreicht wird, die Bremswirkung reduzieren und/oder die Vorspannung des Vorbringers erhöhen.

► Bei der normalen Konsultation und den jährlichen Sicherheitskontrollen die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren.
Den Patienten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen kontrollieren zu lassen.

5.8 Fertigstellung der Prothese

> **Notwendige Werkzeuge:**
Drehmomentschlüssel

1) Alle Schrauben der Prothesenkomponenten mit den vorgegebenen Montage-Anzugsmomenten festziehen.
2) Die Prothese auf einwandfreie Funktion prüfen.

6 Gebrauch

6.1 Hinweise zum Gebrauch

HINWEIS

Mechanische Überbelastung
Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung
- ► Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ► Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

INFORMATION

Bei einem Flexionswinkel **> ca. 110°** bewegt der Vorbringer das Prothesenkniegelenk automatisch gegen den Flexionsanschlag. Diese Funktion tritt besonders beim Knien auf.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

6.2 Gebrauch des Feststellschiebers

⚠ VORSICHT

Fehlfunktionen und unsachgemäßer Gebrauch der Sperre
Sturz durch unvorhergesehene Aktivierung oder Deaktivierung der Sperre des Prothesenkniegelenks
- ► Strecken Sie das Prothesenkniegelenk vollständig durch, wenn Sie die Sperre aktivieren wollen. Prüfen Sie anschließend vorsichtig, ob die Sperre auch wirklich eingerastet ist.
- ► Deaktivieren Sie die Sperre nur, wenn Sie in der Lage sind, die Beugung des Prothesenkniegelenks zu kontrollieren.
- ► Achten Sie darauf, dass beim Gehen die Sperre nicht unabsichtlich aktiviert oder deaktiviert wird.
- ► Prüfen Sie bei Verwendung der Arretierung, ob der Feststellschieber wirklich arretiert ist.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

6.3 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel
Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ► Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ► Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

INFORMATION

- ► Reinigen Sie das Produkt bei Verschmutzungen.
- ► Verwenden Sie zur Desinfektion nur Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts nicht angreifen. Nähere Informationen können beim Hersteller erfragt werden.
- ► Beachten Sie die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Reinigung leichter Verschmutzungen

1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung stärkerer Verschmutzungen

> **Benötigte Materialien:** Reinigungstuch, Isopropylalkohol 634A58, weiches Tuch

1) **HINWEIS! Auf Materialverträglichkeit achten! Lagerstellen darf nicht der Schmierstoff entzogen werden!**
   Das Produkt mit einem Reinigungstuch und Isopropylalkohol reinigen.
2) Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

> **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel (Auf Materialverträglichkeit achten!), weiches Tuch

1) Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
2) Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ► Beachten Sie die Wartungshinweise.
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

- ► **HINWEIS! Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten**.
- ► **HINWEIS! Reparaturen nur durch den Service des Herstellers durchführen lassen.**
- ► Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ► Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ► Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ► Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ► Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.

► Die Einstellung der Vorspannungen (EBS-Einheit, Vorbringer) auf Spielfreiheit prüfen. Bei Bedarf Vorspannung erhöhen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

10 Technische Daten

Kennzeichen	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Gewicht [g]	815	955 (inkl. Eingussanker)	850
Systemhöhe [mm]	142	165	160
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt [mm]	-3	20	15
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt [mm]	145		
Kniebeugewinkel	155°		
Anschluss, proximal	Justierkern	Eingussanker	Gewindeanschluss (M36x1,5)
Anschluss, distal	Rohrklemmung (Ø 30 mm)		
Max. Körpergewicht [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Mobilitätsgrad	1 + 2		

1 Product Description

English

INFORMATION

Last update: 2014-09-26

► Please read this document carefully.

► Follow the safety instructions.

1.1 Construction and Function

The 3R62* Prosthetic Knee Joint is a polycentric prosthetic knee joint. It is available in the following versions:

- 3R62, 3R62=1 (with proximal pyramid adapter; in combination with an approved tube clamp adapter for hip disarticulation)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (with proximal lamination anchor for knee disarticulation)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (with proximal threaded connector for prosthetic fittings for long residual limbs)

The maximum flexion angle of the prosthetic knee joint is **155°**.

In conjunction with the polycentric joint kinematics, the EBS (ergonomically balanced stride) feature secures the stance phase. At heel strike, prosthetic knee joint flexion is cushioned in the range from **0° to approx. 10°** by an adjustable spring damping element and stance phase extension is dampened. The EBS is adjusted to the user's body weight and activity level with the help of the adjusting wheel ② (see fig. 10).

In the swing phase, the spring action of the extension assist prevents the prosthetic foot from swinging too far posterior during flexion. The spring action of the extension assist helps the patient achieve full extension. The extension assist is adjusted with the help of the adjusting wheel ② (see fig. 12).

The swing phase is also influenced by an integrated friction brake, which prevents a hard extension stop in particular. The braking effect is adjusted by means of the adjusting screw ② (see fig. 14).

The upper joint section ① and lower joint section ② are connected by the two anterior links ③ and the posterior link ④ to form a four-bar linkage. In extension, the instantaneous centre of rotation ⑤ is located above the joint and behind the load line, thus providing knee stability in the stance phase (see fig. 2).

When the lock is activated, flexion of the prosthetic knee joint is prevented. Permanent deactivation of the lock by means of the screw ③ is the factory default setting (see fig. 6). The lock is activated by removing the screw.

In order to allow the patient to deactivate the lock at will (e.g. to sit down), the release cable for the lock has to be installed on the prosthesis. By default, the lock slide ⑦ is designed for temporary deactivation. When the lock slide is pulled ⑧, the lock is deactivated. With adjustment ⑨, the lock slide can also be locked in this position ⑩. When the lock slide is released, the lock is activated automatically when the prosthetic knee joint is fully extended (see fig. 7).

The distal portion of the prosthetic knee joint is fabricated as a tube clamp and accommodates the tube adapter.

1.2 Combination Possibilities

INFORMATION

When fabricating a prosthesis for the lower limbs, all of the prosthetic components used have to meet the requirements in regard to the patient's body weight and activity level.

Prosthetic components that are especially well suited for combination with the product are listed below.

Designation	Reference number
Screw adapter (with hip disarticulation or hemipelvectomy)	4R156* (up to 150 kg) 4R56* (up to 100 kg)
Tube Adapter	2R49
Foam Cover	3S107 (for 3R62 and 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, if needed also 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (for hip disarticulation) 6R6 (for 3R62=KD, 3R62=1-KD)

For additional combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Area of application according to the MOBIS mobility system:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Recommended for mobility grades **1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers). Approved for a body weight **of 75 to 125 kg (165 to 275 lbs)**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Recommended for mobility grades **1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers). Approved for a body weight **of 45 to 75 kg (100 to 165 lbs)**.

2.3 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

⚠ **CAUTION**	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ► Observe the safety information in these instructions for use.
- ► Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ► Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ► Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ► Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ► If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ► If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ► Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ► Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- ► Only use the product for a single patient.
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ► Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ► Close attention is required during assembly and adjustment tasks.
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ► Use caution when working with the product.
- ► If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ► In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ► Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
- ► **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Noticeable changes in functionality may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

4 Scope of Delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering according to their respective symbols as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Article no.
1	–	①	1	Prosthetic knee joint	3R62*
1	■	②	1	Tube Adapter	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Lock release cable	4G114
				Consisting of:	
	■	④	1	Pad button with thread	516S3
	■	⑤	1	Lamination plate with hole	507S15
	■	⑥	1	Lock slide	4F17=N
	■	⑦	1	Threaded fitting, short	21A12
	■	⑧	1	Perlon cable	21A45=0.43
	■	⑨	1	Spring travel limiter	4G702
	■	⑩	1	Suspension rosette	21A8
	■	⑪	2	Perlon cable	21A45=0.43
	■	⑫	1	Threaded sleeve	4G12
1	■	⑬	1	Adjustment wrench	710H10=2X3
–	■	–	1	Instructions for use	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS adjusting aid	4G618
The following parts are only for:				**Prosthetic knee joint**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Lamination anchor	4G70

Fig.		Item no.	Quant-ity	Designation	Article no.
1	■	⑯	4	Truss head screw	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Two-hole nuts	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Set screw	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Set screw	506G3=M8X10

5 Preparation for Use

5.1 Information on Fabrication of a Prosthesis

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail) during initial standing and walking.
- ▶ Do not use devices with insufficient stability (e.g. crutches or walking sticks).

Fabricating a prosthesis that is optimally tailored to the patient demands technical knowledge of orthopaedic technology. The alignment and adjustments may only be carried out by a prosthetist.
The alignment and adjustments are mainly completed in the following steps:

1. Bench alignment
2. Static alignment
3. Dynamic trial fitting

These steps are first carried out with a test prosthesis in order to determine the best possible combination and positioning of the prosthetic components relative to each other. Once all settings have been tailored to the patient, the definitive prosthesis is produced. The same steps are repeated for this purpose.
In dynamic trial fitting, the patient must be given sufficient time to become familiar with the functions of the prosthesis, thereby learning safe use for everyday life.
The supplied quick reference guide does not replace the instructions for use. It was compiled as an aid for the prosthetist, with illustrations serving as a reminder of the most important points from the instructions for use during bench alignment, static alignment and dynamic trial fitting, and in order to ensure the optimum alignment and adaptation of the prosthesis for the patient.

5.2 Activation and Permanent Deactivation of the Lock

Activation of the Lock

1) Bring the prosthetic knee joint to maximum flexion.
2) Remove the cover cap ② (see fig. 6).
3) Unscrew the screw ③ from the countersink ⑤.
4) Insert the screw in the holder ④ of the cover cap.
5) Put on the cover cap ②.
6) Bring the prosthetic knee joint to the extension position and allow the lock ⑥ to engage in this position.

Permanent Deactivation of the Lock

INFORMATION

As the factory default setting, the lock is deactivated by the screw ③ (see fig. 6).

1) Remove the cover cap ② (see fig. 6).
2) Remove the screw from the holder ④ in the cover cap.
3) Against the force of the lock springs, press the lock ⑥ into the upper section of the prosthetic knee joint from below. To secure the lock, install and firmly tighten the screw ③ in the countersink ⑤.
4) Put on the cover cap ②.

5.3 Installation Instructions for the Lock Release Cable

Preparations for Laminating the Prosthetic Socket

1) With a thread cutter (M4), **precut** a thread in the lamination plate ① (see fig. 7).
2) Fill the thread with 636K8=* Plastaband.

Notes on Laminating the Prosthetic Socket

1) Position the lamination disc ① of the lock slide ④ on the prosthetic socket so that the patient can operate it safely (see fig. 7).
2) Use the same number of laminate layers on both sides of the lamination disc.
3) Laminate in the lamination disc so that it does not rotate when finishing the thread later on.
4) Lay the perlon cable ⑥ from the lock slide in a channel centred through the laminate to the prosthetic knee joint.
   INFORMATION: The perlon cable should be laid so that it emerges straight at both openings and can be attached to the respective component.
5) For the course of the channel, laminate in the 21A18=4 Dummy (not included in the scope of delivery).
6) Isolate the dummy with silicone grease before positioning it.

Installing the Lock Release Cable on the Prosthetic Knee Joint

1) Position the spring travel limiter ⑫ between the prosthetic knee joint and prosthetic socket so that it does not get caught during activation (see fig. 7).
2) If necessary, shorten the proximal end of the perlon cable ⑬ accordingly.
3) Bevel the perlon cable and thread it into the threaded sleeve ⑭ of the lock ⑪.
4) Slide the proximal end of the perlon cable through the channel.
5) Check the spring travel limiter for freedom of movement.

Optional: Adapting the Lock Slide for the Locking Function

INFORMATION

As the factory default setting, the lock slide ④ is configured for temporary unlocking of the prosthetic knee joint (see fig. 7). When it is pulled ⑧, the prosthetic knee joint is unlocked. When it is released ⑦, the prosthetic knee joint is locked by spring force. If locking the lock slide is required, it has to be adapted according to the instructions that follow. It can be locked when it is pulled ⑩. After the lock is released, it jumps back to the initial position ⑨.

1) Remove the plastic lug ③ from the lock slide ④ (see fig. 7).
2) Deburr the lock slide.

Installing the Lock Release Cable on the Lock Slide

1) **CAUTION! The joint lock should only be unlocked after a pull cable stroke of approx. 7 mm. The lock release cable must be under slight tension at rest.**
   Shorten the proximal end of the perlon cable ⑥ to the required length (see fig. 7).
2) Thread the perlon cable through the lock slide ⑮.

3) Screw the threaded fitting ⑤ onto the end of the perlon cable.
4) Screw the lock slide ④ to the lamination disc ① with the help of the pad button ②.
5) Verify the proper fit of the threaded fitting in the lock slide.
6) **CAUTION! The lock and the lock slide affect patient safety and must function reliably in all situations.**
   Verify the functionality of the lock and the lock slide at maximum extension and flexion of the prosthetic knee joint.

5.4 Information on Using a Cosmetic Cover

⚠ CAUTION

Use of talcum

Falling, damage to the prosthetic knee joint due to lack of lubrication

- ► Do not use talcum on the prosthetic knee joint or other prosthetic components.
- ► **Inform the patient.**

- ► Only use the foam cover approved by the manufacturer (see section "Combination Possibilities" – see Page 24).
- ► To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.
- ► After fabricating the cosmetic cover, repeat the dynamic trial fitting since the cover affects the adjustments of the prosthesis (e.g. damping).

5.5 Bench Alignment

Bench alignment process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
No.	**see fig. 8**
	Required equipment: Alignment apparatus (e.g., 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly), 743A80 50:50 Gauge, 743S12 Heel Height Measuring Apparatus
	Position the prosthetic foot in the alignment apparatus in accordance with the following values:
❶	Heel height: **effective heel height (x) + 5 mm**
❷	a–p positioning, middle of the prosthetic foot to the sagittal alignment reference line ①: **+30 mm**
	Exterior foot rotation: **approx. 7°**
	m–l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal alignment reference line ⑤: **0 mm** medial
❸	Check the prosthetic knee joint according to the section "Checking the Factory Settings" (see Page 35). Position the alignment reference point ② (proximal, anterior rotation axis) of the prosthetic knee joint in the alignment apparatus according to the following values:
	Height of the alignment reference point in the alignment apparatus: **MTP-floor measurement + 20 mm**
	a–p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: **0 mm**
	m–l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal alignment reference line ⑤: **0 mm**
	External rotation of the prosthetic knee joint: **approx. 5°**

Bench alignment process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
No.	**see fig. 8**
❹	**INFORMATION: If the length-adjustable 2R45=34 Tube Adapter (max. body weight 125 kg) is used in the alignment of the test prosthesis, the required length for the definitive prosthesis is easier to determine.** When using the included tube adapter, note the section "Adapting the Length of the Tube Adapter" (see Page 31). Connect the prosthetic knee joint to the prosthetic foot and chosen adapters according to their instructions for use and the section "Installing the Tube Adapter" (see Page 32).
❺	Position the 743A80 50:50 Gauge on the lateral side of the prosthetic socket and mark a point respectively in the distal and proximal area. Using these points, mark the lateral centre line of the prosthetic socket. Mark the tuberosity height as the tuberosity reference point ④ on the centre line. Clearly mark the lateral socket reference point ③ **30 mm** proximal to the tuberosity reference point. Position the tuberosity reference point ④ of the prosthetic socket at the height of the tuberosity-floor measurement.
❻	**CAUTION! The correct position and flexion of the prosthetic socket is crucial for the safety of the patient and functionality of the prosthetic knee joint, and avoids premature wear.** **INFORMATION: The 4R118 Adapter Plate (max. body weight 125 kg) can be used for further posterior placement.** Position the prosthetic socket so the lateral socket reference point ③ lies on the sagittal alignment reference line ①. Adjust the socket flexion angle **β** depending on the hip flexion contracture (angle **α**) according to the following specifications: If the angle **α = 0°**, the optimum value of the angle **β** = **3 to 5°** to the alignment reference line. If the angle **α > 0°**, the optimum value of the angle **β** = **α + 5 to 10°**.
❼	To fabricate the prosthetic socket for the 3R62=KD, observe the section "Fabricating the Prosthetic Socket" (see Page 33). Position the lamination anchor or socket adapter so that all prosthetic components between the socket and prosthetic knee joint can be connected to each other correctly. Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint using the adapters you selected. Be sure to follow the adapter instructions for use during adjustment and installation.
	Position the 743A80 50:50 Gauge on the anterior side of the prosthetic socket and mark a point in the distal and proximal areas, respectively. Using these points, mark the anterior centre line of the prosthetic socket. Clearly mark the anterior socket reference point ⑥ (intersection of the socket edge and anterior centre line). Position the prosthetic socket so the anterior socket reference point ⑥ lies on the alignment reference line ⑤. Adjust the socket flexion angle **γ** according to the patient's adduction angle.

5.5.1 Shortening the Tube Adapter

⚠ CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ► Do not clamp the tube into a vice.
- ► For shortening the tube, use only a tube cutter.

> **Tools required:**
719R3 Tube Cutter, 718R1 Tube Deburrer

1) **CAUTION! The length of the tube must not be less than the required length for the patient, since length compensation in the insertion area of the prosthetic knee joint is prohibited.**
Use the tube cutter to shorten the tube to the required length (see fig. 3).
2) Carefully deburr the inside and outside of the tube with the tube deburrer (see fig. 4).
3) Dispose of the remainder.

5.5.2 Installing the Tube Adapter

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube
Fall due to breakage of load-bearing components
► Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections
Fall due to breakage or loosening of the screw connections
► Clean the threads before every installation.
► Apply the specified installation torque values.
► Observe the instructions for securing the screw connections and the use of the correct length.

Installation on the Prosthetic Knee Joint

> **Required tools and materials:**
710D4 Torque Wrench, degreasing cleaner (verify material compatibility)

1) Loosen the cap screw by **approx. 2 turns** (see fig. 5).
2) Clean the contact surfaces of the prosthetic knee joint and tube adapter using a degreasing cleaning agent.
3) Slightly rotate the tube as you insert it into the prosthetic knee joint to the stop (see fig. 5).
4) Using the torque wrench, tighten the cap screw (**10 Nm**) (see fig. 5).

Installation on the Prosthetic Foot

> **Required tools and materials:**
710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

1) Position the pyramid receiver of the tube adapter on the pyramid adapter of the prosthetic foot.
2) **For final assembly:**
Use Loctite® to secure the set screws of the pyramid receiver.
3) Screw in the set screws.
4) Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
5) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).
6) **For final assembly:**
Use the torque wrench to retighten the set screws (**15 Nm**).

Selection table for set screws	
Reference number	**Length (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Fabricating the Prosthetic Socket

INFORMATION

The instructions for fabricating the prosthetic socket are intended only for the 3R62=KD Prosthetic Knee Joint.

5.5.3.1 Fabricating the Test Socket

Laminating the Prosthetic Socket

> **Required materials:**
> 640Z5* Plaster Insulating Cream, 623T3* Perlon Stockinette, 616G13* Woven Fibreglass Stockinette, 616G12* Carbon Fibre Cloth, 617H19* Orthocryl Lamination Resin, 617H17* Orthocryl soft, 4G70 Lamination Anchor

1) Apply plaster insulating cream to the plaster positive.
2) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
3) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
4) Cut a piece of woven fibreglass stockinette to the corresponding length and pull on the length equal to two-thirds of the prosthetic socket.
5) Tie off the woven fibreglass stockinette on the distal end and pull on the length equal to half the prosthetic socket.
6) **INFORMATION: For stability, a different alignment of the carbon fibres and an overlap of 3 cm to the edge of the lamination anchor are important.**
   Cut two pieces of carbon fibre cloth to size as a mat according to the edge of the lamination anchor.
7) Position the two pieces on the distal area of the plaster positive.
8) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
9) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
10) **INFORMATION: The double casting process is used for lamination.**
    Cast the distal section of the prosthetic socket (**2/3** of the length) with Orthocryl lamination resin and allow it to cure.
11) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
12) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
13) Cast the prosthetic socket with Orthocryl soft and allow it to cure.

Applying the Lamination Anchor

> **Required materials:**
> 636K8=20x2x10 Plastaband, Adhesive Putty (consisting of: 639A1=1 Talcum, 617H21* Orthocryl Sealing Resin, 617P37=0.150 Hardener Powder), 627B2* Monofilament Adhesive Tape

1) Bend the lamination anchor to fit the prosthetic socket.
2) Fill the coupling opening of the lamination anchor with Plastaband.
3) Position the lamination anchor on the prosthetic socket and glue it in place with adhesive putty.
4) Secure the glued lamination anchor to the prosthetic socket with adhesive tape.
5) Bring the prosthetic knee joint to full flexion. If necessary, form the required contact surface on the prosthetic socket with putty. It is also possible to glue a stop bumper of Pedilin onto the outer laminate.

5.5.3.2 Fabricating the Definitive Socket

> **Required materials:**
4x 501T1=M5X16 Truss Head Screw, 4x 502R1=M5X16 Two Hole Nut, 616G12* Carbon Fibre Woven Fabric, 623T3* Perlon Stockinette, 616G13* Woven Fibreglass Stockinette, 617H19* Orthocryl Lamination Resin, 617H17* Orthocryl soft, 4G70 Lamination Anchor

1) Secure the connection between the lamination anchor and prosthetic socket with the help of the truss head screws ⑦ and two hole nuts ⑧ (see fig. 1).
2) **INFORMATION: For stability, a different alignment of the carbon fibres and an overlap of 3 cm to the edge of the lamination anchor are important.**
Cut two pieces of carbon fibre cloth to size as a mat according to the edge of the lamination anchor.
3) Position the two pieces on the lamination anchor.
4) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
5) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
6) Cut a piece of woven fibreglass stockinette to the corresponding length and pull on the length equal to two-thirds of the prosthetic socket.
7) Tie off the woven fibreglass stockinette on the distal end and pull on the length equal to half the prosthetic socket.
8) **INFORMATION: The double casting process is used for lamination.**
Cast the distal section of the prosthetic socket (**2/3** of the length) with Orthocryl lamination resin and allow it to cure.
9) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
10) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
11) Cast the prosthetic socket with Orthocryl soft and allow it to cure.

5.6 Static Alignment

Static alignment process	
+ = anterior placement / – = posterior placement (in relation to the load line)	
No.	**see fig. 9**
	Required equipment: 743L100 L.A.S.A.R. Posture
❶	To determine the sagittal load line ①, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: • Prosthetic foot (with shoe) on force measurement plate (sufficient load: **> 35%** body weight) • Other foot (with shoe) on height compensation plate • The tips of the shoes are in one line
❷	Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion. Adjustment is performed only with the anterior and posterior set screws of the tube adapter on the prosthetic foot.
	a–p positioning of the alignment reference point ② (distal, anterior rotation axis) to the sagittal load line ①: **-10 mm**
	m–l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal load line ④: **1** to **2 cm** medial
	m–l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal load line ④: **1** to **2 cm** medial
	m–l positioning of the prosthetic socket: Positioning of the anterior superior iliac spine (Spina iliaca anterior superior) ③ to the frontal load line ④: **1** to **2 cm** lateral

5.7 Dynamic Trial Fitting

⚠ CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

- ► Only adapt the settings to the patient gradually.
- ► Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.

INFORMATION

Established initial tension values are used for the settings of the prosthetic knee joint at the factory.

- ► If a reduction of the initial tension is required, ensure that the initial tension is always free of play.
- ► When initial tension for a setting is reduced to a minimum, ensure constant freedom of play for the setting (e.g. by establishing a maintenance interval to verify the adjustment values). This is because the adjustment values can change during use of the prosthesis.

During dynamic trial fitting, the alignment and settings of the prosthesis are checked and adapted for optimum walking according to the needs and abilities of the patient.

The patient has to learn the safe use of the prosthesis through intensive training.

The following subsections describe the adjustment possibilities for adapting the product to the patient.

The list below provides an overview of the sequence for working through the subsections:

- Checking the Factory Settings
- Adjusting the EBS
- Adjusting the extension assist
- Adjusting the swing phase friction
- Fine-tuning the settings

5.7.1 Checking the Factory Settings

Function	Means of adjustment	Factory setting	Meaning
EBS	Adjusting wheel (see fig. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Spring with adjusting wheel, **1.5 mm** initial tension **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Spring with adjusting wheel, **1.0 mm** initial tension	Low initial tension as the starting point for adjustment to the patient
Extension assist	Adjusting wheel (see fig. 13 - ②)	Spring with adjusting wheel, **1.5 mm** initial tension	Low initial tension as the starting point for adjustment to the patient
Swing phase friction	Adjusting screw (see fig. 15 - ②)	Adjusting screw tightened to **2.0 Nm**	Standard braking effect as the starting point for adaptation to the patient

1) **CAUTION! Do not adjust the factory settings prior to the dynamic trial fitting.**
Note the position of the adjusting screw ② upon delivery as well as all changes so that the initial position can be restored if required. Use the markings on the adjusting screw and the plastic cover ① for this purpose (see fig. 15).

2) If the settings have been changed, restore the factory settings (see table) prior to the dynamic trial fitting.

5.7.2 Adjusting the EBS

INFORMATION

The EBS function must be explained to the patient in detail. Through intensive training (active loading and unloading of the prosthesis side while standing between parallel bars), the patient must become familiar with the functionality of the EBS and find the optimum setting by trial and error.

INFORMATION

The EBS adjusting aid is stuck on the side of the prosthetic knee joint.
The EBS adjusting aid is used to visually check EBS flexion during the training with the patient. With unloaded EBS, the EBS adjusting aid is roughly parallel to the longitudinal axis of the tube adapter. Under load the EBS adjusting aid turns away from the longitudinal axis of the tube adapter.
If the adjusting aid does not show any movement when there is load on the EBS and at heel strike, then the initial tension is too high and must be reduced.
If there is no movement visible despite minimum initial tension, then the heel strike is not correct and must be practised with the patient until he or she has learned how to load the EBS correctly.

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
EBS (controlled stance phase movement between **0° and approx. 10°**)	Adjusting wheel (see fig. 10 - ②)	Rotation to the left ③	Decrease initial tension
		Rotation to the right ④	Increase initial tension

> **Required equipment and tools:**
Parallel Bars, 710H10=2x3 Adjustment Wrench

► **CAUTION! Explain the EBS function to the patient and familiarise the patient with the EBS between parallel bars.**
With the adjustment wrench, adjust the EBS so that the prosthetic knee joint goes into stance phase flexion at heel strike, not too fast and not too slow in accordance with the needs of the patient.

5.7.3 Adjusting the Extension Assist

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
Extension assist	Adjusting wheel (see fig. 12 - ②)	Rotation to the left ③	Decrease initial tension
		Rotation to the right ④	Increase initial tension

> **Tools required:**
710H10=2x3 Adjustment Wrench

► **CAUTION! The prosthetic foot must not swing through too far.**
Adjust the extension assist using the adjustment wrench so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

5.7.4 Adjusting the Swing Phase Friction

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
Swing phase friction	Adjusting screw (see fig. 14 - ②)	Rotate anticlockwise ③	Decrease braking effect Speed up extension Extension stop gets louder
		Rotate clockwise ④	Increase braking effect Slow down extension Extension stop gets quieter

> **Tools required:**
Allen key (**4 mm**)

► **CAUTION! The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slower walking speeds. Observe the information in the section "Fine-tuning the Settings"** (see Page 37).
Using the screwdriver, adjust extension damping so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop and so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

5.7.5 Fine-tuning the Settings

► **CAUTION! The various settings of the prosthetic knee joint cannot be adjusted entirely independently of each other. When the settings cannot be fully adjusted to the comfort needs of the patient, the settings should be established primarily based on safety aspects.**
Adapt the settings of the prosthetic knee joint to the patient by means of fine-tuning and exercises.
If the extension position is not reached with every step and at any walking speed, reduce the braking effect and/or increase the initial tension of the extension assist.

► Check the adjustment of the prosthesis settings during normal consultations and the annual safety inspection.
Advise the patient to check the prosthesis if changes in function occur.

5.8 Finishing the Prosthesis

> **Required tools:**
Torque wrench

1) Tighten all screws of the prosthetic components to the specified installation torque values.
2) Verify proper functioning of the prosthesis.

6 Use

6.1 Information for Use

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

► Check the product for damage prior to each use.
► Do not use the product if its functionality has been impaired.
► Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
► **Inform the patient.**

INFORMATION

At a flexion angle **> approx. 110°**, the extension assist automatically moves the prosthetic knee joint against the flexion stop. This function is activated in particular when kneeling.

► **Inform the patient.**

6.2 Using the Lock Slide

⚠ CAUTION

Malfunctions and improper use of the lock

Falling due to unexpected activation or deactivation of the prosthetic knee joint lock

► Fully extend the prosthetic knee joint when you want to activate the lock. Then carefully check whether the lock has actually engaged.
► Only deactivate the lock when you are able to control flexion of the prosthetic knee joint.
► Ensure that the lock is not activated or deactivated unintentionally while walking.
► When using the lock, check whether the lock slide has actually engaged.
► **Inform the patient.**

6.3 Cleaning

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

► Only clean the product with the approved cleaning agents.
► Only disinfect the product with the approved disinfectants.
► Observe the instructions for cleaning and care.
► **Inform the patient.**

INFORMATION

► Clean the product if it gets dirty.
► For disinfection, only use disinfectants that do not affect the materials of the product. For further information, please consult the manufacturer.
► Observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Cleaning up Minor Dirt

1) Clean the product with a damp, soft cloth.
2) Dry the product with a soft cloth.
3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

Cleaning Heavy Dirt

> **Required materials:** Cleaning cloth, 634A58 Isopropyl Alcohol, soft cloth
1) **NOTICE! Verify material compatibility! Do not remove lubricant from bearing points!** Clean the product with a cleaning cloth and isopropyl alcohol.
2) Dry the product with a cloth.

Cleaning with Disinfectants

> **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant (verify material compatibility!), soft cloth
1) Disinfect the product with the disinfectant.
2) Dry the product with a cloth.
3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- ► Observe the maintenance instructions.
- ► **Inform the patient.**

- ► **NOTICE! Do not lubricate and grease the prosthetic joint**.
- ► **NOTICE! Repair work must be performed exclusively by manufacturer service.**
- ► Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- ► Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- ► The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- ► Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ► Conduct annual safety inspections.
- ► As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.
- ► Check the initial tension settings (EBS unit, extension assist) to make sure they are free of play. Increase the initial tension if needed.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal Information

9.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

9.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

10 Technical data

Reference number	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Weight [g]	815	955 (incl. lamination anchor)	850
System height [mm]	142	165	160
Proximal system height up to the alignment reference point [mm]	-3	20	15
Distal system height up to the alignment reference point [mm]	145		

Reference number	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Knee flexion angle	155°		
Proximal connection	Pyramid Adapter	Lamination Anchor	Threaded Connector (M36x1.5)
Distal connection	Tube Clamp (Ø 30 mm)		
Max. body weight [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Mobility Grade	1 + 2		

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-09-26

- ► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ► Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonctionnement

L'articulation de genou prothétique 3R62* est une articulation de genou polycentrique. Elle est disponible dans les variantes suivantes :

- 3R62, 3R62=1 (avec pyramide proximale ; en combinaison avec un adaptateur de vissage autorisé pour désarticulation de la hanche)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (avec ancre à couler proximale pour désarticulation du genou)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (avec raccord fileté proximal pour appareillages de moignons longs)

L'angle de flexion maximal de l'articulation de genou prothétique est de **155°**.

Associée à la cinématique d'articulation polycentrique, la sécurité de flexion élastique EBS (Ergonomically Balanced Stride) garantit une phase d'appui stable. Lors de la pose du talon, la flexion de l'articulation de genou prothétique est amortie, dans une plage comprise entre **0° - 10° env.** par un élément d'amortissement à ressort réglable et l'extension en phase d'appui est adoucie. À l'aide de la molette de réglage ②, la sécurité de flexion élastique (EBS) peut être ajustée aux différents poids des patients et niveaux de mobilité (voir ill. 10).

Pendant la phase pendulaire, l'action du ressort du système de rappel évite que le pied prothétique ne balance trop loin vers l'arrière lors de la flexion. L'action du ressort du système de rappel aide le patient à obtenir une extension complète. Le système de rappel se règle à l'aide de la molette de réglage ② (voir ill. 12).

En outre, la phase pendulaire est influencée par un frein à friction intégré, qui empêche notamment une butée trop dure de l'extension. L'effet de freinage se règle au moyen de la molette de réglage ② (voir ill. 14).

La partie supérieure ① et la partie inférieure ② de l'articulation sont reliées entre elles par les deux biellettes avant ③ et la biellette arrière ④, et forment une chaîne cinématique. En position d'extension, le centre instantané de rotation ⑤ se trouve au-dessus de l'articulation et derrière la ligne de charge, ce qui assure la sécurité du genou dans la phase d'appui (voir ill. 2).

Si le verrou est activé, la flexion de l'articulation de genou prothétique n'est pas possible. Réglage d'usine du verrou avec la vis ③ : verrou toujours désactivé (voir ill. 6). Le retrait de la vis permet d'activer le verrou.

Pour permettre au patient de désactiver lui-même le verrou (pour s'asseoir par ex.), le câble de traction pour le verrouillage et le déverrouillage doit être monté dans la prothèse. Le poussoir d'arrêt ⑦ est conçu, par défaut, pour une désactivation temporaire. Quand le poussoir d'arrêt ⑧ est tiré, le verrou est désactivé. Avec un ajustement ⑨, le poussoir d'arrêt peut également être

bloqué dans cette position ⑩. Dès que le poussoir d'arrêt est relâché, le verrou est automatiquement activé, à condition que l'articulation prothétique soit complètement tendue (voir ill. 7).
La partie distale de l'articulation de genou prothétique constitue une bride de serrage, dans laquelle l'adaptateur tubulaire est placé.

1.2 Combinaisons possibles

INFORMATION

Lors de la fabrication d'une prothèse des membres inférieurs, tous les composants de prothèse utilisés doivent répondre aux exigences concernant le poids du corps et le degré d'activité du patient.

Les composants de prothèse particulièrement adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

Désignation	Référence
Adaptateur de vissage (en cas de désarticulation de la hanche ou d'hémipelvectomie)	4R156* (jusqu'à 150 kg) 4R56* (jusqu'à 100 kg)
Adaptateur tubulaire	2R49
Revêtement en mousse	3S107 (pour 3R62 et 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, si besoin également 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (pour désarticulation de la hanche) 6R6 (pour 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Si vous souhaitez connaître d'autres combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité MOBIS :

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Recommandé pour les niveaux de mobilité **1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur limité en extérieur). Admis pour un patient dont le poids est compris **entre 75 et 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Recommandé pour les niveaux de mobilité **1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur limité en extérieur). Admis pour un patient dont le poids est compris **entre 45 et 75 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dus au non-respect des consignes de sécurité

- ► Respectez les consignes de sécurité des présentes instructions d'utilisation.
- ► Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ► En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.

- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation
Chute provoquée par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
- ► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient
Chute provoquée par une perte de la fonctionnalité et des dégradations du produit
- ► Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation
Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation
- ► Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ► Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit
Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
- ► Manipulez le produit avec précaution.
- ► Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ► En cas de modification ou de perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ► **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation
Les modifications de fonctionnalité peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un plus mauvais contrôle de la phase pendulaire ou une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

4 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●).

Ill.		N° de pos.	Quanti-té	Désignation	Référence
1	–	①	1	Articulation de genou prothétique	3R62*
1	■	②	1	Adaptateur tubulaire	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Câble de traction pour le verrouillage et le déverrouillage	4G114
				Contenu :	
	■	④	1	Bouton pour pelote fileté	516S3
	■	⑤	1	Plaque à couler perforée	507S15
	■	⑥	1	Poussoir d'arrêt	4F17=N
	■	⑦	1	Manchon fileté court	21A12
	■	⑧	1	Fil en perlon	21A45=0.43
	■	⑨	1	Limiteur de la course du ressort	4G702
	■	⑩	1	Passe-câble	21A8
	■	⑪	2	Fil en perlon	21A45=0.43
	■	⑫	1	Douille filetée	4G12
1	■	⑬	1	Clé de réglage	710H10=2X3
–	■	–	1	Instructions d'utilisation	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	Aide au réglage de l'unité EBS	4G618
Pièces suivantes uniquement pour :				**Articulation de genou prothétique**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Ancre à couler	4G70
1	■	⑯	4	Boulon à tête bombée	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Écrous à deux trous	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Tige filetée	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Tige filetée	506G3=M8X10

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

- ► Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

⚠ PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par le patient

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- ► Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles et main courante) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.
- ► N'utilisez pas de dispositifs d'aide offrant une stabilité insuffisante (par ex. béquilles ou cannes).

Des connaissances spécialisées en technique orthopédique sont nécessaires pour fabriquer une prothèse qui convienne au patient de manière optimale. L'alignement et les réglages doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste.

De manière générale, l'alignement et le réglage sont effectués selon les étapes suivantes :
1. Alignement de base
2. Alignement statique
3. Essai dynamique

Ces étapes sont d'abord réalisées avec une prothèse de test afin de déterminer la meilleure combinaison et le meilleur positionnement des composants de la prothèse les uns par rapport aux autres. Une fois que tous les réglages sont ajustés au patient, la prothèse définitive est fabriquée. Les mêmes étapes sont alors répétées.

Lors de l'essai dynamique, le patient doit disposer de suffisamment de temps pour se familiariser avec les fonctions de la prothèse et donc apprendre l'utilisation sûre pour la vie quotidienne.

Le Quick Reference Guide fourni ne remplace pas les instructions d'utilisation. Il a été conçu pour assister l'orthoprothésiste afin que ce dernier se rappelle, à l'aide des images, les points les plus importants des instructions d'utilisation lors de l'alignement de base, l'alignement statique et l'essai dynamique et puisse ainsi aligner et adapter parfaitement la prothèse au patient.

5.2 Activation et désactivation permanente du verrou

Activation du verrou

1) Placez l'articulation de genou prothétique en position de flexion maximum.
2) Retirez le capuchon ② (voir ill. 6).
3) Dévissez la vis ③ pour la sortir de la fraisure ⑤.
4) Placez la vis dans le support ④ du capuchon.
5) Posez le capuchon ②.
6) Placez l'articulation de genou prothétique en extension et enclenchez le verrou ⑥ dans cette position.

Désactivation permanente du verrou

INFORMATION

Réglage d'usine du verrou avec la vis ③ : verrou désactivé (voir ill. 6).

1) Retirez le capuchon ② (voir ill. 6).
2) Retirez la vis du support ④ du capuchon.
3) Poussez le verrou ⑥, contre la force des ressorts de verrouillage, dans la partie supérieure de l'articulation de genou prothétique, en venant par le bas. Pour bloquer le verrou, vissez à fond la vis ③ dans la fraisure ⑤.
4) Posez le capuchon ②.

5.3 Consignes de montage du câble de traction pour le verrouillage et le déverrouillage

Préparations pour la stratification de l'emboîture de prothèse

1) À l'aide d'un taraud (M4), **percez en ébauche** un filet dans la plaque à couler ① (voir ill. 7).
2) Remplissez le filet avec une bande plastique 636K8=*.

Consignes pour la stratification de l'emboîture de prothèse

1) Placez la rondelle à couler ① du poussoir d'arrêt ④ de telle sorte que le patient puisse utiliser ce dernier en toute sécurité (voir ill. 7).
2) Utilisez le même nombre de couches de stratifié des deux côtés de la rondelle à couler.
3) Stratifiez la rondelle à couler de telle sorte qu'elle ne tourne pas lors de la finition ultérieure du filet.
4) Faites passer le fil en perlon ⑥ du poussoir d'arrêt vers l'articulation de genou prothétique dans un canal au centre du stratifié.
   INFORMATION: Le fil en perlon doit être placé de sorte à ressortir droit au niveau des deux orifices de sortie et à pouvoir être monté sur le composant correspondant.

5) Stratifiez le gabarit 21A18=4 (non compris dans la livraison) dans l'emboîture de la prothèse pour former le canal.
6) Avant de positionner le gabarit, isolez-le avec de la graisse de silicone.

Montage du câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage sur l'articulation de genou prothétique

1) Placez le limiteur de la course du ressort ⑫ entre l'articulation de genou prothétique et l'emboîture de la prothèse de telle sorte que le limiteur ne soit pas coincé en cas d'actionnement du câble de traction (voir ill. 7).
2) Si besoin, raccourcissez l'extrémité proximale du fil en perlon ⑬ en conséquence.
3) Biseautez le fil en perlon et enfoncez-le dans la douille filetée ⑭ du verrou ⑪.
4) Faites passer l'extrémité proximale du fil en perlon dans le canal.
5) Vérifiez que le limiteur de la course du ressort peut bouger librement.

Facultatif : ajuster le poussoir d'arrêt pour la fonction de blocage

INFORMATION

En usine, le poussoir d'arrêt ④ est conçu pour un déverrouillage temporaire de l'articulation de genou prothétique (voir ill. 7). S'il est tiré ⑧, l'articulation de genou prothétique est déverrouillée. Dès qu'il est relâché ⑦, l'articulation de genou prothétique est verrouillée par la force du ressort. Si le blocage du poussoir d'arrêt est requis, ce dernier doit être ajusté conformément aux consignes suivantes. Il peut être bloqué s'il est tiré ⑩. Une fois le blocage désactivé, il repasse dans sa position initiale ⑨.

1) Retirez l'ergot en plastique ③ du poussoir d'arrêt ④ (voir ill. 7).
2) Ébarbez le poussoir d'arrêt.

Montage du câble de traction pour le verrouillage/déverrouillage sur le poussoir d'arrêt

1) **PRUDENCE! Le verrou de l'articulation ne doit se débloquer qu'après une course de 7 mm environ du câble de traction. En position de repos, le câble de traction pour le verrouillage et le déverrouillage doit être légèrement tendu.**
   Raccourcissez l'extrémité proximale du fil en perlon ⑥ à la longueur requise (voir ill. 7).
2) Faites passer le fil en perlon à travers le poussoir d'arrêt ⑮.
3) Vissez le manchon fileté ⑤ sur l'extrémité du fil en perlon.
4) Vissez à fond le poussoir d'arrêt ④, à l'aide du bouton fileté ②, sur la rondelle à couler ①.
5) Vérifiez que le manchon fileté est bien placé dans le poussoir d'arrêt.
6) **PRUDENCE! Le verrou et le poussoir d'arrêt garantissent la sécurité du patient et doivent fonctionner de façon fiable dans toutes les situations.**
   Vérifiez la fonctionnalité du verrou et du poussoir d'arrêt sur l'articulation de genou prothétique en position d'extension et de flexion maximales.

5.4 Consignes relatives à l'utilisation d'un revêtement esthétique

⚠ PRUDENCE

Utilisation de talc

Chute, endommagement de l'articulation prothétique dus à la suppression du lubrifiant

- ► N'utilisez pas de talc sur l'articulation prothétique ou sur d'autres composants prothétiques.
- ► **Informez le patient.**

- ► Utilisez uniquement le revêtement en mousse autorisé par le fabricant (chapitre « Combinaisons possibles » - consulter la page 41).
- ► Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissage et éliminer les bruits.
- ► Une fois le revêtement esthétique fabriqué, répétez l'essai dynamique, car le revêtement esthétique influence les réglages de la prothèse (par ex. les amortissements).

5.5 Alignement de base

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / – = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	**voir ill. 8**
	Appareils nécessaires : Appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200), gabarit 50/50 (743A80), appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12
	Positionnez le pied prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :
❶	Hauteur du talon : **hauteur effective du talon (x) + 5 mm**
❷	Position a–p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement sagittale ① : **+30 mm**
	Rotation externe du pied : **env. 7°**
	Position m–l du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement frontale ⑤ : **0 mm** du côté médial
❸	Contrôlez l'articulation de genou prothétique conformément au chapitre « Contrôle des réglages d'usine » (consulter la page 52). Positionnez le point de référence de l'alignement ② (axe de rotation proximal antérieur) de l'articulation de genou prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :
	Hauteur du point de référence de l'alignement dans l'appareil d'alignement : **Distance pli du genou - sol + 20 mm**
	Position a–p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement : **0 mm**
	Position m–l du milieu de l'articulation de genou prothétique par rapport à la ligne d'alignement frontale ⑤ : **0 mm**
	Rotation externe de l'articulation de genou prothétique : **env. 5°**
❹	**INFORMATION : la longueur nécessaire pour la prothèse définitive peut être définie plus facilement si l'adaptateur tubulaire réglable en longueur 2R45=34 (poids corporel max. 125 kg) est utilisé lors de l'alignement de la prothèse de test.** En cas d'utilisation de l'adaptateur tubulaire, tenez compte du chapitre « Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire» (consulter la page 48). Raccordez l'articulation de genou prothétique et le pied prothétique ainsi que les adaptateurs choisis à l'aide de leurs instructions d'utilisation respectives et du chapitre « Montage de l'adaptateur tubulaire » (consulter la page 48).
❺	Marquez un point dans la partie distale et un point dans la partie proximale sur le côté latéral de l'emboîture de prothèse en vous aidant du gabarit 50/50 (743A80). Tracez la ligne médiane latérale de l'emboîture de prothèse en vous aidant de ces points. Marquez la hauteur de la tubérosité comme point de référence de la tubérosité ④ sur la ligne du milieu. Marquez clairement le point de référence de l'emboîture ③ à **30 mm** du point de référence de la tubérosité, du côté proximal. Positionnez le point de référence de la tubérosité ④ de l'emboîture de prothèse à la hauteur de la distance tubérosité-sol.
❻	**PRUDENCE ! La bonne position et flexion de l'emboîture de prothèse sont décisives pour la sécurité du patient et le fonctionnement de l'articulation de genou prothétique. Elles évitent une usure prématurée.** **INFORMATION : pour un plus grand décalage vers l'arrière, il est possible d'utiliser la plaque d'ajustement 4R118 (poids corporel max. 125 kg).**

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / – = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	**voir ill. 8**
	Positionnez l'emboîture de prothèse de manière à ce que le point de référence latéral de l'emboîture ③ se trouve sur la ligne d'alignement sagittale ①. Réglez l'angle **β** de la flexion de l'emboîture en fonction de la contracture en flexion de la hanche (angle **α**) en suivant les indications suivantes : Si l'angle **α = 0°**, alors la valeur optimale de l'angle **β** est de **3 à 5°** par rapport à la ligne d'alignement. Si l'angle **α > 0°**, alors la valeur optimale de l'angle **β** = **α + 5 à 10°**.
❼	Pour la fabrication de l'emboîture de prothèse pour 3R62=KD, reportez-vous au chapitre « Fabrication de l'emboîture de prothèse » (consulter la page 49). Positionnez l'ancre à couler ou l'adaptateur d'emboîture de manière à ce que tous les composants de prothèse entre l'emboîture et l'articulation de genou prothétique puissent être raccordés correctement. Raccordez l'emboîture de prothèse et l'articulation de genou prothétique à l'aide des adaptateurs choisis. Lors de l'ajustement et du montage, veuillez respecter les instructions d'utilisation des adaptateurs.
	Marquez un point dans la partie distale et un point dans la partie proximale sur le côté antérieur de l'emboîture de prothèse en vous aidant du gabarit 50/50 (743A80). Tracez la ligne médiane antérieure de l'emboîture de prothèse en vous aidant de ces points. Marquez clairement le point de référence antérieur de l'emboîture ⑥ (point de croisement du bord de l'emboîture et de la ligne médiane antérieure). Positionnez l'emboîture de prothèse de manière à ce que le point de référence antérieur de l'emboîture ⑥ se trouve sur la ligne d'alignement frontale ⑤. Réglez l'angle **γ** de la flexion de l'emboîture en fonction de l'angle d'adduction du patient.

5.5.1 Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire

⚠ PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ► Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ► Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube.

> **Outils requis :**
Coupe-tube 719R3, ébavureur 718R1

1) **PRUDENCE! La longueur du tube ne doit pas être inférieure à la longueur requise pour le patient, car une compensation de longueur dans la zone d'insertion de l'articulation de genou prothétique est interdite.**
Raccourcissez le tube à la longueur requise à l'aide du coupe-tube (voir ill. 3).
2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur (voir ill. 4).
3) Éliminez le morceau résiduel.

5.5.2 Montage de l'adaptateur tubulaire

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ► Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des vissages

Chute provoquée par une rupture ou un desserrage des vissages

- ► Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ► Respectez les couples de serrage indiqués pour le montage.
- ► Suivez les consignes relatives à la fixation des vissages et à l'utilisation de la longueur appropriée.

Montage sur l'articulation de genou prothétique

> **Outils et matériel requis :**
Clé dynamométrique 710D4, dégraissant (faites attention à la tolérance des matériaux !)

1) Desserrez la vis à tête cylindrique en effectuant **2 tours** (voir ill. 5).
2) Nettoyez les surfaces de contact de l'articulation de genou prothétique et de l'adaptateur tubulaire avec un dégraissant.
3) Insérez le tube dans l'articulation de genou prothétique jusqu'à la butée en le tournant légèrement (voir ill. 5).
4) Serrez la vis à tête cylindrique (**10 Nm**) à l'aide de la clé dynamométrique (voir ill. 5).

Montage sur le pied prothétique

> **Outils et matériel requis :**
Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

1) Positionnez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire sur la pyramide du pied prothétique.
2) **Pour un montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées du logement pour pyramide avec du frein filet Loctite®.
3) Vissez les tiges filetées.
4) Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).
5) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par des tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).
6) **Pour un montage définitif :**
Resserrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**15 Nm**).

Tableau de sélection des tiges filetées	
Référence	**Longueur (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Fabrication de l'emboîture de prothèse

INFORMATION

Les instructions de fabrication de l'emboîture de prothèse sont uniquement applicables pour l'articulation de genou prothétique 3R62=KD.

5.5.3.1 Fabrication de l'emboîture de test

Stratification de l'emboîture de prothèse

> **Matériel nécessaire :**
Crème isolante pour plâtre 640Z5*, jersey tubulaire en perlon 623T3*, gaine tressée en fibre de verre 616G13*, tissu en fibre de carbone 616G12*, résine de stratification Orthocryl 617H19*, Orthocryl mou 617H17*, ancre à couler 4G70

1) Isolez le positif en plâtre avec de la crème isolante pour plâtre.

2) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfilez une des moitiés.
3) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfilez la deuxième moitié.
4) Découpez un morceau de gaine tressée en fibre de verre à la longueur correspondant au positif en plâtre et enfilez-le sur une longueur de deux tiers de l'emboîture de prothèse.
5) Nouez la gaine tressée en fibre de verre à l'extrémité distale et enfilez-la sur une demi-longueur de l'emboîture de prothèse.
6) **INFORMATION: Il est essentiel pour la stabilité que les fibres de carbone présentent une orientation différente et qu'il y ait un recouvrement de 3 cm avec le bord de l'ancre à couler.**
   Découpez deux morceaux de tissu en fibre de carbone en prenant le bord de l'ancre à couler comme support.
7) Positionnez les deux morceaux sur la partie distale du positif en plâtre.
8) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfilez une des moitiés.
9) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfilez la deuxième moitié.
10) **INFORMATION: La stratification est réalisée selon le procédé de double coulée.**
   Coulez la partie distale de l'emboîture de prothèse (**2/3** de la longueur) avec de la résine de stratification Orthocryl et laissez durcir.
11) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfilez une des moitiés.
12) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfilez la deuxième moitié.
13) Coulez l'emboîture de prothèse avec de l'Orthocryl mou et laissez durcir.

Mise en place de l'ancre à couler

> **Matériel nécessaire :**
Plastiline 636K8=20x2x10, mastic (composition : talc 639A1=1, résine de scellement Orthocryl 617H21*, poudre de durcissement 617P37=0.150), ruban adhésif monofilament 627B2*

1) Cintrez l'ancre à couler sur l'emboîture de prothèse.
2) Comblez l'orifice de fixation de l'ancre à couler avec de la Plastiline.
3) Positionnez l'ancre à couler sur l'emboîture de prothèse et fixez-la légèrement avec du mastic.
4) Assurez le maintien du collage de l'ancre à couler sur l'emboîture de prothèse à l'aide de ruban adhésif.
5) Mettez l'articulation de genou prothétique en flexion totale. Si nécessaire, créez une surface de butée adéquate sur l'emboîture de prothèse avec du mastic. Collez éventuellement une butée en Pedilin sur la stratification externe.

5.5.3.2 Fabrication de l'emboîture définitive

> **Matériel nécessaire :**
4 boulons à tête bombée 501T1=M5X16, 4 écrous à deux trous 502R1=M5X16, tissu en fibre de carbone 616G12*, jersey tubulaire en perlon 623T3*, gaine tressée en fibre de verre 616G13*, résine de stratification Orthocryl 617H19*, Orthocryl mou 617H17*, ancre à couler 4G70

1) Assurez la bonne tenue de la liaison entre l'ancre à couler et l'emboîture de prothèse à l'aide de boulons à tête bombée ⑦ et d'écrous à deux trous ⑧ (voir ill. 1).
2) **INFORMATION: Il est essentiel pour la stabilité que les fibres de carbone présentent une orientation différente et qu'il y ait un recouvrement de 3 cm avec le bord de l'ancre à couler.**
   Découpez deux morceaux de tissu en fibre de carbone en prenant le bord de l'ancre à couler comme support.
3) Positionnez les deux morceaux sur l'ancre à couler.
4) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfilez une des moitiés.

5) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfilez la deuxième moitié.
6) Découpez un morceau de gaine tressée en fibre de verre à la longueur correspondant au positif en plâtre et enfilez-le sur une longueur de deux tiers de l'emboîture de prothèse.
7) Nouez la gaine tressée en fibre de verre à l'extrémité distale et enfilez-la sur une demi-longueur de l'emboîture de prothèse.
8) **INFORMATION: La stratification est réalisée selon le procédé de double coulée.**
Coulez la partie distale de l'emboîture de prothèse (**2/3** de la longueur) avec de la résine de stratification Orthocryl et laissez durcir.
9) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfilez une des moitiés.
10) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfilez la deuxième moitié.
11) Coulez l'emboîture de prothèse avec de l'Orthocryl mou et laissez durcir.

5.6 Alignement statique

Déroulement de l'alignement statique	
+ = décalage vers l'avant / – = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	**voir ill. 9**
	Appareils nécessaires : L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Positionnez le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge sagittale ① : • Le pied prothétique (avec chaussure) sur la plaque de mesure de force (chargez-la suffisamment : **> 35 %** du poids corporel) • L'autre pied (avec chaussure) sur la plaque de compensation de hauteur • Les pointes des chaussures sont alignées
❷	Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire. L'ajustement est effectué uniquement à l'aide de la tige filetée antérieure et postérieure de l'adaptateur tubulaire sur le pied prothétique.
	Position a–p du point de référence de l'alignement ② (axe de rotation distal antérieur) par rapport à la ligne de charge sagittale ① : **-10 mm**
	Position m–l du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne de charge frontale ④ : **1** à **2 cm** du côté médial
	Position m–l du milieu de l'articulation de genou prothétique par rapport à la ligne de charge frontale ④ : **1** à **2 cm** du côté médial
	Position m–l de l'emboîture de prothèse : Position de l'épine iliaque antéro-supérieure (spina iliaca anterior superior) ③ par rapport à la ligne de charge frontale ④ : **1** à **2 cm** latéralement

5.7 Essai dynamique

⚠ PRUDENCE

Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

► Adaptez les réglages au patient en allant doucement.

► Expliquez au patient les effets des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

INFORMATION

Au départ de l'usine, la tension initiale des réglages de l'articulation de genou prothétique est effectuée en fonction de valeurs données.

- ► Si une réduction de cette tension initiale est requise, veillez à ce que la tension initiale ne présente pas de jeu.
- ► Si la tension initiale d'un réglage doit être réduite au minimum, assurez-vous que le réglage reste sans jeu (par ex. en déterminant un intervalle de maintenance où les valeurs réglées seront contrôlées), car les valeurs réglées peuvent être modifiées au cours de l'utilisation de la prothèse.

Pendant l'essai dynamique, l'alignement et les réglages de la prothèse sont contrôlés et ajustés en fonction des besoins et des capacités du patient afin d'assurer une marche optimale.
Le patient doit, par une formation intensive, apprendre à utiliser la prothèse de manière sûre.
Les sous-chapitres suivants décrivent les possibilités de réglage du produit pour un ajustement au patient.
La liste suivante indique l'ordre global dans lequel les sous-chapitres doivent être traités :

- Contrôle des réglages d'usine
- Réglage de la sécurité de la flexion élastique (EBS)
- Réglage du système de rappel
- Réglage de la friction en phase pendulaire
- Ajustement des réglages

5.7.1 Contrôle des réglages d'usine

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage d'usine	Signification
EBS	Molette de réglage (voir ill. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Ressort avec tension initiale de **1,5 mm** par la molette de réglage **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Ressort avec tension initiale de **1,0 mm** par la molette de réglage	Tension initiale faible comme base de départ pour l'ajustement au patient
Système de rappel	Molette de réglage (voir ill. 13 - ②)	Ressort avec tension initiale de **1,5 mm** par la molette de réglage	Tension initiale faible comme base de départ pour l'ajustement au patient
Friction en phase pendulaire	Vis de réglage (voir ill. 15 - ②)	Vis de réglage serrée avec un couple de **2,0 Nm**	Effet de freinage standard comme base de départ pour l'ajustement au patient

1) **PRUDENCE! Ne modifiez pas les réglages d'usine avant l'essai dynamique.**
   Notez la position de la vis de réglage ② à la livraison ainsi que toutes les modifications afin de pouvoir rétablir la position de départ si nécessaire. Pour cela, utilisez les repères de la vis de réglage et du capuchon en plastique ① (voir ill. 15).
2) Si les réglages ont été modifiés, rétablissez les réglages d'usine (voir tableau) avant d'effectuer l'essai dynamique.

5.7.2 Réglage de la sécurité de la flexion élastique (EBS)

INFORMATION

La fonction de l'EBS doit être expliquée de façon détaillée au patient. Le patient doit se familiariser avec la fonctionnalité de l'EBS à la pose du talon et tester le réglage qui lui convient le mieux en s'entraînant intensivement (chargement et déchargement actifs du côté appareillé en position debout entre des barres parallèles).

INFORMATION

L'aide au réglage de l'unité EBS se colle sur le côté de l'articulation de genou prothétique.

L'aide au réglage de l'unité EBS permet d'effectuer un contrôle visuel du fléchissement de l'unité EBS pendant les exercices avec le patient. Si l'unité EBS n'est pas chargée, l'aide au réglage de l'unité EBS est quasiment parallèle à l'axe longitudinal de l'adaptateur tubulaire. Si l'unité EBS est chargée, l'aide au réglage de l'unité EBS s'écarte de l'axe longitudinal de l'adaptateur tubulaire.

Si l'aide au réglage ne permet pas de détecter un mouvement lors de la pose du talon et de la charge de l'unité EBS, la tension initiale est trop élevée et doit être réduite.

Si aucun mouvement ne peut être détecté malgré une tension initiale minimale, la pose du talon n'est pas correcte. Cette dernière doit alors faire l'objet d'un entraînement avec le patient jusqu'à ce qu'il sache comment charger correctement l'unité EBS.

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
EBS (mouvement contrôlé en phase d'appui entre **0° – 10° env.**)	Molette de réglage (voir ill. 10 - ②)	Tourner vers la gauche ③	Réduire la tension initiale
		Tourner vers la droite ④	Augmenter la tension initiale

> **Outils et appareils nécessaires :**
Barres parallèles, clé de réglage 710H10=2x3

► **PRUDENCE! Expliquez la fonction de l'EBS au patient et familiarisez-le avec cette fonction entre les barres parallèles.**
Réglez l'EBS avec la clé de réglage de telle sorte que l'articulation de genou prothétique ne passe ni trop vite ni trop lentement (en fonction des besoins du patient) dans la flexion en phase d'appui lors de la pose du talon.

5.7.3 Réglage du système de rappel

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Système de rappel	Molette de réglage (voir ill. 12 - ②)	Tourner vers la gauche ③	Réduire la tension initiale
		Tourner vers la droite ④	Augmenter la tension initiale

> **Outils requis :**
Clé de réglage 710H10=2X3

► **PRUDENCE! Le pied prothétique ne doit pas avancer trop loin lors de la phase pendulaire.**
Avec la clé de réglage, réglez le système de rappel de manière à ce que le pied prothétique avance suffisamment lors de la phase pendulaire, en fonction des besoins du patient.

5.7.4 Réglage de la friction en phase pendulaire

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Friction en phase pendulaire	Vis de réglage (voir ill. 14 - ②)	Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ③	Diminuer l'effet de freinage Accélérer l'extension La butée de l'extension émet un bruit plus fort
		Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre ④	Augmenter l'effet de freinage Ralentir l'extension La butée de l'extension émet un bruit moins fort

> **Outils requis :**
Tournevis à six pans creux (**4 mm**)

► **PRUDENCE ! Même en cas de faible vitesse de marche, l'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète. Respectez les consignes du chapitre « Ajustement des réglages »** (consulter la page 54).
Avec le tournevis, réglez l'amortissement de l'extension de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne cogne pas trop fortement contre la butée d'extension et que le pied prothétique avance suffisamment en fonction des besoins du patient.

5.7.5 Ajustement des réglages

► **PRUDENCE! Les différents réglages de l'articulation de genou prothétique sont, en partie, dépendants les uns des autres. Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, il est recommandé d'effectuer avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient.**
Les réglages de l'articulation de genou prothétique peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.
Si l'extension n'est pas obtenue à chaque pas et à chaque vitesse, réduisez l'effet de freinage et/ou augmentez la tension initiale du système de rappel.

► Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité annuels, vérifiez que les réglages de la prothèse sont appropriés.
Indiquez au patient qu'il doit faire contrôler sa prothèse en cas de modifications de sa fonctionnalité.

5.8 Finition de la prothèse

> **Outils requis :**
Clé dynamométrique

1) Serrez toutes les vis des composants de prothèse selon les couples de serrage prescrits pour le montage.
2) Contrôlez le bon fonctionnement de la prothèse.

6 Utilisation

6.1 Consignes relatives à l'utilisation

AVIS

Surcharge mécanique
Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

► Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
► N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
► **Informez le patient.**

INFORMATION

Avec un angle de flexion **> 110° env.**, le système de rappel déplace automatiquement l'articulation de genou prothétique contre la butée de flexion. Cette fonction se produit en particulier lorsque l'utilisateur se met à genoux.

► **Informez le patient.**

6.2 Utilisation du poussoir d'arrêt

⚠ PRUDENCE

Dysfonctionnements et utilisation non conforme du verrou
Chute due à une activation ou une désactivation inattendues du verrou de l'articulation de genou prothétique

- ► Tendez complètement l'articulation de genou prothétique si vous souhaitez activer le verrou. Vérifiez ensuite prudemment que le verrou est bien enclenché.
- ► Désactivez le verrou uniquement si vous êtes capable de contrôler la flexion de l'articulation de genou prothétique.
- ► Veillez à ce que le verrou ne s'active ou ne se désactive pas par inadvertance pendant la marche.
- ► Lors de l'utilisation du blocage, vérifiez que le poussoir d'arrêt est vraiment bloqué.
- ► **Informez le patient.**

6.3 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés
Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- ► Nettoyez le produit uniquement avec les nettoyants autorisés.
- ► Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ► Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.
- ► **Informez le patient.**

INFORMATION

- ► Nettoyez le produit en cas de salissures.
- ► Pour désinfecter, utilisez uniquement des désinfectants n'attaquant pas les matériaux du produit. Pour plus d'informations, adressez-vous au fabricant.
- ► Respectez les consignes de nettoyage de tous les composants de prothèse.

Nettoyage en cas de salissures légères

1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

Nettoyage en cas de salissures importantes

> **Matériel nécessaire :** chiffon de nettoyage, alcool isopropylique 634A58, chiffon doux

1) **AVIS! Faites attention à la tolérance des matériaux ! Veillez impérativement à ne pas enlever le lubrifiant des roulements !**
   Nettoyez le produit avec un chiffon de nettoyage et de l'alcool isopropylique.
2) Séchez le produit à l'aide du chiffon.

Nettoyage avec un désinfectant

> **Matériel nécessaire :** désinfectant incolore sans alcool (faites attention à la tolérance des matériaux !), chiffon doux

1) Désinfectez le produit avec le désinfectant.
2) Séchez le produit à l'aide du chiffon.
3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance
Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit
- ► Veuillez respecter les consignes de maintenance.
- ► **Informez le patient.**

- ► **AVIS! N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.**
- ► **AVIS! Faites effectuer les réparations uniquement par le service du fabricant.**
- ► Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ► Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ► Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ► Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.
- ► Vérifiez que le réglage des tensions initiales (unité EBS, système de rappel) ne présente aucun jeu. Si besoin, augmentez la tension initiale.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

10 Caractéristiques techniques

Référence	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Poids [g]	815	955 (ancre à couler incl.)	850

Référence	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Hauteur du système [mm]	142	165	160
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	-3	20	15
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	145		
Angle de flexion du genou	155°		
Raccord proximal	Pyramide	Ancre à couler	Raccord fileté (M36x1,5)
Raccord distal	Serrage tubulaire (Ø 30 mm)		
Poids max. du patient [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Niveau de mobilité	1 + 2		

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2014-09-26

- ► Leggere attentamente il seguente documento.
- ► Attenersi alle indicazioni per la sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio protesico 3R62* è un ginocchio protesico policentrico. È disponibile nelle varianti indicate di seguito:

- 3R62, 3R62=1 (con piramide di registrazione prossimale; in combinazione con un attacco a vite autorizzato per disarticolazioni d'anca)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (con attacco di laminazione prossimale per disarticolazione di ginocchio)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (con attacco filettato prossimale per protesi per monconi lunghi)

L'angolo di flessione massimo del ginocchio protesico è pari a **155°**.

La protezione elastica contro la flessione EBS (ergonomically balanced stride), in combinazione con la cinematica policentrica dell'articolazione, rende sicura la fase statica. Al contatto del tallone con il suolo, un elemento ammortizzatore a molla regolabile attenua la flessione del ginocchio protesico in un intervallo da **0° a ca. 10°** e l'estensione della fase statica viene ammortizzata. La rotella di regolazione ② adatta l'EBS a diversi pesi corporei e a diversi gradi di attività (v. fig. 10).

Nella fase dinamica l'azione elastica dell'ausilio all'estensione impedisce che il piede protesico oscilli eccessivamente all'indietro durante la flessione. L'azione elastica dell'ausilio all'estensione aiuta il paziente a raggiungere un'estensione completa. Con l'ausilio della rotella di regolazione ② è possibile regolare l'ausilio all'estensione (v. fig. 12).

Ad influenzare la fase dinamica contribuisce inoltre un freno di attrito integrato che impedisce in particolare una battuta dura dell'estensione. La vite di regolazione ② regola l'effetto frenante (v. fig. 14).

La parte superiore dell'articolazione ① e la parte inferiore dell'articolazione ② sono collegate tra loro mediante entrambi gli snodi anteriori ③ e lo snodo posteriore ④ e formano una catena cinematica. Quando il ginocchio è in estensione il punto momentaneo di rotazione ⑤ si trova al di sopra dell'articolazione e dietro la linea di carico, garantendo così la sicurezza del ginocchio durante la fase statica (v. fig. 2).

Se il blocco è attivo, la flessione del ginocchio protesico è impedita. In fabbrica il blocco viene disattivato in modo permanente con la vite ③ (v. fig. 6). Rimuovendo la vite viene attivato il blocco.
Se il paziente ha la possibilità di disattivare da sé il blocco (ad esempio per sedersi), è necessario montare nella protesi il tirante per il blocco e lo sblocco. Il cursore di arresto è progettato di serie ⑦ per una disattivazione temporanea. Quando si tira il cursore di arresto ⑧ il blocco si disattiva. Mediante un adattamento ⑨ è possibile bloccare il cursore di arresto anche in questa posizione ⑩. Se il cursore di arresto viene rilasciato, il blocco si attiva automaticamente quando il ginocchio protesico viene steso completamente (v. fig. 7).
Il componente distale del ginocchio protesico è realizzato come fascetta di bloccaggio e alloggia il tubo modulare.

1.2 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

Nella fabbricazione di una protesi di arto inferiore tutti i componenti protesici impiegati devono soddisfare i requisiti relativi al peso corporeo e al livello di attività del paziente.

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al presente prodotto.

Denominazione	Codice
Attacco a vite (per disarticolazioni d'anca o emipelvectomia)	4R156* (fino a 150 kg) 4R56* (fino a 100 kg)
Tubo modulare	2R49
Rivestimento in espanso	3S107 (per 3R62 e 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, se necessario anche 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (con disarticolazione d'anca) 6R6 (per 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Le possibilità di combinazione aggiuntive possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego in base al sistema di mobilità MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Consigliato per i gradi di mobilità **1 e 2** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni). Omologato per pazienti con un peso **da 75 a 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Consigliato per i gradi di mobilità **1 e 2** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni). Omologato per pazienti con un peso **da 45 a 75 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ► Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ► Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ► Controllare anche in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ► Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ► Provvedere affinché non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con gli arti (ad es. con le dita) e con la pelle a seguito di movimento incontrollato dell'articolazione

- ► Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso abituale.
- ► Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ► Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ► In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, controllo insufficiente nella fase dinamica e minore sicurezza nella fase statica, generazione di rumori, ecc.

4 Fornitura

I seguenti componenti singoli e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e in base al loro simbolo sono ordinabili come componenti singoli (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
1	–	①	1	Ginocchio protesico	3R62*
1	■	②	1	Adaptateur tubulaire	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Tirante per il blocco e lo sblocco	4G114
				Composto da:	
	■	④	1	Bottone pelotte con filettatura	516S3
	■	⑤	1	Piastra di laminazione con foro	507S15
	■	⑥	1	Cursore di arresto	4F17=N
	■	⑦	1	Manicotto filettato, corto	21A12
	■	⑧	1	Filo di Perlon	21A45=0.43
	■	⑨	1	Limitazione della sospensione	4G702
	■	⑩	1	Boccola di congiunzione	21A8
	■	⑪	2	Filo di Perlon	21A45=0.43
	■	⑫	1	Boccola filettata	4G12
1	■	⑬	1	Chiave di registrazione	710H10=2X3
–	■	–	1	Istruzioni per l'uso	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	Ausilio per regolazione EBS	4G618
Le seguenti parti solo per:				**Ginocchio protesico**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Attacco di laminazione	4G70
1	■	⑯	4	Vite a testa tonda	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Dadi a due fori	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Perno filettato	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Perno filettato	506G3=M8X10

5 Preparazione all'uso

5.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

- ► Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

⚠ CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente

Caduta dovuta a un'esperienza insufficiente del paziente o a un allineamento o a una regolazione errati del prodotto

- ► Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele e corrimano).
- ► Non utilizzare alcun ausilio che non sia stabile (ad es. stampelle o bastoni da passeggio).

Al fine di realizzare una protesi perfettamente adeguata alle caratteristiche del paziente, sono necessarie competenze specifiche in tecnica ortopedica. L'allineamento e le regolazioni possono essere effettuati esclusivamente dal tecnico ortopedico.
L'allineamento e l'adeguamento avvengono fondamentalmente nelle seguenti fasi:
1. allineamento base
2. allineamento statico
3. prova dinamica

Queste fasi sono eseguite in primo luogo con una protesi di prova per determinare la combinazione e il posizionamento migliori dei componenti protesici. Ultimate le regolazioni specifiche per il paziente, si passa alla realizzazione della protesi definitiva. Si ripetono le stesse operazioni descritte in precedenza.
Nel corso della prova dinamica il paziente deve disporre di tempo sufficiente per prendere dimestichezza con le funzioni della protesi e per apprenderne un uso sicuro, utile per la vita di tutti i giorni.
La Quick Reference Guide in dotazione non sostituisce le istruzioni per l'uso. È stata pensata per essere d'aiuto ai tecnici ortopedici durante l'allineamento di base, l'allineamento statico e la prova dinamica per richiamare alla mente, grazie alle immagini, i punti più importanti delle istruzioni per l'uso e per allineare e adattare la protesi al paziente nel modo migliore.

5.2 Attivazione e disattivazione permanente del blocco

Attivazione del blocco

1) Portare il ginocchio protesico nella posizione di flessione massima.
2) Estrarre il cappuccio ② (v. fig. 6).
3) Svitare la vite ③ dalla cavità ⑤.
4) Inserire la vite nel supporto ④ del cappuccio.
5) Applicare il cappuccio ②.
6) Portare il ginocchio protesico nella posizione di estensione e fare scattare il blocco ⑥ in questa posizione.

Disattivazione permanente del blocco

INFORMAZIONE

In fabbrica il blocco viene disattivato con la vite ③ (v. fig. 6).

1) Estrarre il cappuccio ② (v. fig. 6).
2) Estrarre la vite dal supporto ④ del cappuccio.
3) Premere il blocco ⑥ contro la forza delle molle del blocco dal basso nella parte superiore del ginocchio protesico. Per bloccare il blocco serrare la vite ③ nella cavità ⑤.
4) Applicare il cappuccio ②.

5.3 Istruzioni per il montaggio del tirante per il blocco e lo sblocco

Preparazione per la laminazione dell'invasatura della protesi

1) Con un tagliafiletti (M4) **tagliare** una filettatura nella piastra di laminazione ① (v. fig. 7).
2) Riempire la filettatura con nastro adesivo 636K8=*.

Istruzioni per la laminazione dell'invasatura della protesi

1) Posizionare il disco di laminazione ① del cursore di arresto ④ sulla protesi in modo tal che il paziente possa utilizzare in modo sicuro in cursore (v. fig. 7).
2) Usare un uguale numero di strati di laminato su entrambi i lati del disco di laminazione.
3) Laminare il disco di laminazione in modo tale che successivamente, durante le operazioni di rifinitura della filettatura, non ruoti.

4) Far passare centralmente in un canale il filo di Perlon ⑥ attraverso il laminato, dal cursore di arresto fino al ginocchio protesico.
INFORMAZIONE: Il filo di Perlon dovrebbe essere steso in modo tale da uscire in linea retta dalle due aperture per essere quindi collegato al rispettivo componente.
5) Come canale da laminare nella protesi utilizzare la dima 21A18=4 (non in dotazione).
6) Prima di inserirla, isolare la dima con grasso al silicone.

Montaggio del tirante per il blocco e lo sblocco sul ginocchio protesico
1) Posizionare la limitazione della sospensione ⑫ tra ginocchio protesico e protesi in modo tale non si impigli quando viene azionata (v. fig. 7).
2) Se necessario accorciare quanto basta l'estremità prossimale del filo di Perlon ⑬.
3) Smussare il filo di perlon e avvitarlo nella boccola filettata ⑭ del blocco ⑪.
4) Spingere l'estremità prossimale del filo di Perlon attraverso il canale.
5) Verificare che la limitazione della sospensione sia in grado di muoversi liberamente.

A scelta: adattamento del cursore per la funzione di arresto

INFORMAZIONE

Di fabbrica il cursore di arresto ④ è dimensionato per la funzione di sblocco temporaneo del ginocchio protesico (v. fig. 7). Tirandolo ⑧ si sblocca il ginocchio protesico. Rilasciandolo ⑦ si blocca il ginocchio protesico per effetto della forza elastica. Se si presenta la necessità di bloccare il cursore di arresto, bisognerà adattarlo secondo le seguenti istruzioni. È possibile bloccarlo quando è tirato ⑩. Dopo averlo rilasciato dalla posizione di blocco, il cursore torna nella posizione iniziale ⑨.

1) Rimuovere il dente in plastica ③ del cursore di arresto ④ (v. fig. 7).
2) Sbavare il cursore di arresto.

Montaggio del tirante per il blocco e lo sblocco sul cursore di arresto
1) **CAUTELA! Il blocco dell'articolazione dovrebbe poter essere sbloccato solo dopo una trazione del tirante di ca. 7 mm. Nella posizione di riposo, il tirante per il blocco e lo sblocco deve essere leggermente teso.**
Accorciare l'estremità prossimale del filo di Perlon ⑥ alla lunghezza necessaria (v. fig. 7).
2) Far passare il filo di Perlon attraverso il cursore di arresto ⑮.
3) Avvitare il manicotto filettato ⑤ all'estremità del filo di Perlon.
4) Serrare il cursore di arresto ④ sul disco di laminazione ① con l'ausilio del bottone pelotte ②.
5) Controllare che il manicotto filettato sia bene in sede nel cursore di arresto.
6) **CAUTELA! Il blocco e il cursore di arresto servono a garantire la sicurezza del paziente e devono poter funzionare sempre in modo affidabile.**
Verificare il buon funzionamento del blocco e del cursore di arresto in massima estensione e flessione del ginocchio protesico.

5.4 Indicazioni per l'utilizzo di un prodotto cosmetico

⚠ CAUTELA

Utilizzo di talco
Caduta, danneggiamento dell'articolazione protesica dovuti all'assorbimento del lubrificante
- ► Non utilizzare talco sull'articolazione protesica o su altri componenti protesici.
- ► **Informare il paziente.**

- ► Utilizzare solo il rivestimento in espanso approvato dal produttore (capitolo "Possibilità di combinazione" - v. pagina 58).
- ► Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

► Ripetere la prova dinamica dopo l'applicazione del rivestimento cosmetico poiché questo condiziona le regolazioni eseguite sulla protesi (ad es. gli ammortizzatori).

5.5 allineamento base

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / – = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	**v. fig. 8**
	Strumenti necessari: strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200), calibro 50:50 743A80, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12
	Posizionare il piede protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento:
❶	Altezza tacco: **altezza effettiva tacco (x) + 5 mm**
❷	Posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea sagittale d'allineamento ①: **+30 mm**
	Rotazione esterna del piede: **ca. 7°**
	Posizionamento m-l del centro del piede protesico rispetto alla linea frontale d'allineamento ⑤: **0 mm** mediale
❸	Controllare il ginocchio protesico secondo il capitolo "Verifica delle impostazioni di fabbrica" (v. pagina 69). Posizionare il punto di riferimento dell'allineamento ② (asse di rotazione prossimale, anteriore) del ginocchio protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento:
	Altezza del punto di riferimento dell'allineamento nello strumento di allineamento: **misura centro articolare ginocchio/suolo + 20 mm**
	Posizionamento a-p del punto di riferimento per l'allineamento rispetto alla linea di allineamento: **0 mm**
	Posizionamento m-l del centro del ginocchio protesico rispetto alla linea frontale d'allineamento ⑤: **0 mm**
	Rotazione esterna ginocchio protesico: **ca. 5°**
❹	**INFORMAZIONE: se durante l'allineamento della protesi di prova viene utilizzato il tubo modulare 2R45=34 (peso corporeo massimo 125 kg), si riuscirà a determinare più facilmente la lunghezza necessaria per la protesi definitiva.** Se si utilizza il tubo modulare, osservare le indicazioni del capitolo "Riduzione del tubo" (v. pagina 65). Collegare il ginocchio protesico al piede protesico e agli attacchi scelti secondo le istruzioni per l'uso e le indicazioni del capitolo "Montaggio del tubo modulare" (v. pagina 65).
❺	Con il calibro 50:50 743A80, posizionato lateralmente all'invasatura della protesi, tracciare un punto sia nella sezione distale, sia nella sezione prossimale. Seguendo questi punti tracciare la linea centrale laterale dell'invasatura della protesi. Tracciare l'altezza della tuberosità come relativo punto di riferimento ④ sulla linea centrale. Tracciare chiaramente il punto di riferimento laterale dell'invasatura ③ a **30 mm** in direzione prossimale rispetto al punto di riferimento della tuberosità. Posizionare il punto di riferimento della tuberosità ④ dell'invasatura della protesi all'altezza della misura tuberosità-terra.
❻	**ATTENZIONE! La posizione e la flessione corrette dell'invasatura della protesi sono decisive sia per la sicurezza del paziente che per la funzionalità del ginocchio protesico e impediscono un'usura prematura del prodotto.** **INFORMAZIONE: per un ulteriore spostamento all'indietro può essere impiegata la piastra di attacco 4R118 (peso corporeo massimo 125 kg).** Posizionare l'invasatura della protesi in modo tale che il punto di riferimento laterale dell'invasatura si trovi ③ sulla linea sagittale d'allineamento ①.

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / – = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	**v. fig. 8**
	Impostare l'angolo **β** della flessione dell'invasatura in relazione alla contrattura dell'articolazione d'anca (angolo **α**) secondo le seguenti prescrizioni: Se l'angolo è **α = 0°**, il valore ottimale dell'angolo **β** è = **a 3 -5°** rispetto alla linea di allineamento. Se l'angolo è **α > 0°**, il valore ottimale dell'angolo **β** è = a **α + 5 - 10°**.
❼	Durante la fabbricazione dell'invasatura della protesi per 3R62=KD, osservare il capitolo "Realizzazione dell'invasatura della protesi" (v. pagina 66). Posizionare l'attacco per laminazione o quello dell'invasatura in modo tale che tutti i componenti protesici tra l'invasatura e il ginocchio protesico possano essere collegati correttamente tra loro. Collegare l'invasatura e il ginocchio protesico mediante l'attacco scelto. Per l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
	Con il calibro 50:50 743A80, posizionato anteriormente all'invasatura della protesi, tracciare un punto sia nella sezione distale, sia nella sezione prossimale. Seguendo questi punti tracciare la linea centrale anteriore dell'invasatura della protesi. Tracciare chiaramente il punto di riferimento anteriore dell'invasatura ⑥ (punto di intersecazione del bordo dell'invasatura e della linea centrale anteriore). Posizionare l'invasatura della protesi in modo tale che il punto di riferimento anteriore dell'invasatura ⑥ si trovi sulla linea frontale d'allineamento ⑤. Regolare l'angolo **γ** della flessione dell'invasatura in relazione all'angolo di adduzione del paziente.

5.5.1 Riduzione del tubo

⚠ CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ► Non serrare il tubo in una morsa!
- ► Tagliare il tubo solo con un tagliatubi.

> **Utensile richiesto:**
tagliatubi 719R3, sbavatore per tubi 718R1

1) **CAUTELA! La lunghezza del tubo non deve essere inferiore alla lunghezza necessaria per il paziente, poiché non è ammessa una compensazione longitudinale nella sezione di inserimento del ginocchio protesico.**
Tagliare il tubo con il tagliatubi alla lunghezza richiesta (v. fig. 3).
2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente (v. fig. 4).
3) Gettare via il pezzo in eccesso.

5.5.2 Montaggio del tubo modulare

⚠ CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ► Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ► Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ► Rispettare i momenti di serraggio prescritti per il montaggio.

► Osservare le istruzioni in materia di serraggio dei collegamenti a vite e l'impiego della giusta lunghezza.

Montaggio sul ginocchio protesico

> **Utensile richiesto e materiali:**
chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (verificare la compatibilità dei materiali!)

1) Allentare la vite a testa cilindrica di **2 giri** (v. fig. 5).
2) Pulire le superfici di contatto del ginocchio protesico e del tubo modulare con un detergente sgrassante.
3) Spingere il tubo nel ginocchio protesico mediante una leggera rotazione fino alla battuta (v. fig. 5).
4) Serrare la vite a testa cilindrica con la chiave dinamometrica (**10 Nm**) (v. fig. 5).

Montaggio sul piede protesico

> **Utensile richiesto e materiali:**
chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Posizionare l'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare sulla piramide di registrazione del piede protesico.
2) **Durante il montaggio definitivo:**
bloccare i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione con Loctite®.
3) Avvitare i perni filettati.
4) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
5) Sostituire i perni filettati che sporgono troppo o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).
6) **Durante il montaggio definitivo:**
serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**15 Nm**).

Tabella di selezione per perni filettati	
Codice	**Lunghezza (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Realizzazione dell'invasatura della protesi

INFORMAZIONE

Le istruzioni per la realizzazione dell'invasatura della protesi si riferiscono esclusivamente al ginocchio protesico 3R62=KD.

5.5.3.1 Realizzazione dell'invasatura di prova

Laminazione dell'invasatura della protesi

> **Materiali necessari:**
Pasta isolante per gessi 640Z5*, maglia tubolare di Perlon 623T3*, maglia tubolare in fibra di vetro 616G13*, tessuto in fibra di carbonio 616G12*, resina di laminazione Orthocryl 617H19*, Orthocryl, morbida 617H17*, attacco di laminazione 4G70

1) Isolare il positivo in gesso con pasta isolante per gessi.
2) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
3) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
4) Tagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di vetro per una lunghezza corrispondente e rivestire due terzi dell'invasatura della protesi.
5) Legare la maglia tubolare in fibra di vetro all'estremità distale e rivestire l'invasatura della protesi per metà della sua lunghezza.

6) **INFORMAZIONE: per garantire una certa stabilità è importante orientare diversamente le fibre di carbonio e sovrapporle di 3 cm sul bordo dell'attacco di laminazione.**
Tagliare come appoggio due pezzi di tessuto in fibra di carbonio in relazione al bordo dell'attacco di laminazione.
7) Posizionare i due pezzi sulla sezione distale del positivo in gesso.
8) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
9) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
10) **INFORMAZIONE: La laminazione avviene con un procedimento di doppia colata.**
Colare la resina di laminazione Orthocryl sul componente distale dell'invasatura della protesi (**2/3** della lunghezza) e lasciarla indurire.
11) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
12) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
13) Colare la resina Orthocryl, morbida sull'invasatura della protesi e lasciarla indurire.

Applicazione dell'attacco di laminazione

> **Materiali necessari:**
Nastro adesivo in materiale sintetico 636K8=20x2x10, stucco adesivo (composto da: talco 639A1=1, resina sigillante Orthocryl 617H21* e polvere indurente 617P37=0.150), nastro adesivo con fibre monofilamento 627B2*

1) Piegare l'attacco di laminazione sull'invasatura della protesi.
2) Riempire l'apertura del giunto dell'attacco di laminazione con nastro adesivo in materiale sintetico.
3) Posizionare l'attacco di laminazione sull'invasatura della protesi e fissarlo con dello stucco adesivo.
4) Assicurare con nastro adesivo l'incollaggio dell'attacco di laminazione sull'invasatura della protesi.
5) Portare il ginocchio protesico alla massima flessione. Se necessario, predisporre con dello stucco una superficie di arresto corrispondente sull'invasatura della protesi. Incollare sulla laminazione esterna, se del caso, un arresto in Pedilin.

5.5.3.2 Realizzazione dell'invasatura definitiva

> **Materiali necessari:**
4x vite a testa tonda 501T1=M5X16, 4x dadi a due fori 502R1=M5X16, tessuto in fibra di carbonio 616G12*, maglia tubolare di Perlon 623T3*, maglia tubolare in fibra di vetro 616G13*, resina di laminazione Orthocryl 617H19*, Orthocryl, morbida 617H17*, attacco di laminazione 4G70

1) Fissare il collegamento tra attacco di laminazione e invasatura della protesi mediante viti a testa tonda ⑦ e dadi a due fori ⑧ (v. fig. 1).
2) **INFORMAZIONE: per garantire una certa stabilità è importante orientare diversamente le fibre di carbonio e sovrapporle di 3 cm sul bordo dell'attacco di laminazione.**
Tagliare come appoggio due pezzi di tessuto in fibra di carbonio in relazione al bordo dell'attacco di laminazione.
3) Posizionare i due pezzi sull'attacco di laminazione.
4) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
5) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
6) Tagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di vetro per una lunghezza corrispondente e rivestire due terzi dell'invasatura della protesi.
7) Legare la maglia tubolare in fibra di vetro all'estremità distale e rivestire l'invasatura della protesi per metà della sua lunghezza.

8) **INFORMAZIONE: La laminazione avviene con un procedimento di doppia colata.**
Colare la resina di laminazione Orthocryl sul componente distale dell'invasatura della protesi (**2/3** della lunghezza) e lasciarla indurire.
9) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
10) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
11) Colare la resina Orthocryl morbida sull'invasatura della protesi e lasciarla indurire.

5.6 Allineamento statico

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / – = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	**v. fig. 9**
	Strumenti necessari: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Per determinare la linea di carico sagittale ① posizionare il paziente come di seguito descritto sul L.A.S.A.R. Posture: • piede protesico (con scarpa) sulla piastra di misurazione della forza (carico sufficiente: **> 35%** del peso corporeo) • altro piede (con scarpa) sulla piastra di compensazione altezza • le punte delle scarpe sono sulla stessa linea
❷	Ottimizzare l'allineamento statico esclusivamente modificando la flessione plantare. La regolazione avviene soltanto tramite i perni filettati anteriore e posteriore del tubo modulare sul piede protesico.
	Posizionamento a-p del punto di riferimento dell'allineamento ② (asse di rotazione distale, anteriore) rispetto alla linea di carico sagittale ①: **-10 mm**
	Posizionamento m-l del centro del piede protesico rispetto alla linea di carico frontale ④: da **1** a **2 cm** mediale
	Posizionamento m-l del centro del ginocchio protesico rispetto alla linea di carico frontale ④: da **1** a **2 cm** mediale
	Posizionamento m-l dell'invasatura della protesi: Posizione della spina iliaca anteriore superiore ③ rispetto alla linea di carico frontale ④: da **1** a **2 cm** laterale

5.7 Prova dinamica

⚠ CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

- ► Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.
- ► Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.

INFORMAZIONE

Il precarico del ginocchio protesico viene impostato in fabbrica su valori fissi.

- ► Se è necessario ridurre il precarico, assicurarsi che non si generi mai gioco.
- ► Se si riduce al minimo il precarico regolato, garantire la costante assenza di gioco della regolazione (ad esempio mediante determinazione di una scadenza di manutenzione entro la quale è obbligatorio controllare i valori di regolazione), poiché i valori di regolazione possono modificarsi nell'uso.

In fase di prova dinamica, si controllano l'allineamento e le regolazioni della protesi e si adatta la protesi alle esigenze e alle abilità del paziente per raggiungere una perfetta deambulazione.

Attraverso un addestramento impegnativo il paziente deve acquisire un uso sicuro della protesi.
I seguenti capitoli descrivono le possibilità di regolazione del prodotto con l'obiettivo di adattarlo al paziente.
Il seguente elenco riporta la corretta successione in cui devono essere eseguite le operazioni descritte nei relativi sottocapitoli:

- verifica delle impostazioni di fabbrica
- Regolazione dell'EBS
- Regolazione dell'ausilio all'estensione
- Regolazione dell'attrito nella fase dinamica
- Sincronizzazione delle regolazioni

5.7.1 Verifica delle impostazioni di fabbrica

Funzione	Mezzo di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
EBS	Rotella di regolazione (v. fig. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Molla con rotella di regolazione precaricata a **1,5 mm**. **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Molla con rotella di regolazione precaricata a **1,0 mm**.	Precarico ridotto come base per l'adattamento al paziente
Ausilio all'estensione	Rotella di regolazione (v. fig. 13 - ②)	Molla con rotella di regolazione precaricata a **1,5 mm**.	Precarico ridotto come base per l'adattamento al paziente
Attrito nella fase dinamica	Vite di regolazione (v. fig. 15 - ②)	Vite di regolazione serrata a **2,0 Nm**	Effetto frenante standard come base per l'adattamento al paziente

1) **CAUTELA! Non modificare l'impostazione di fabbrica prima della prova dinamica.** Annotarsi la posizione della vite di regolazione ② al momento della consegna e tutte le modifiche successive cosi che, in caso di necessità, sia possibile ripristinare la posizione di partenza. Usare a tal fine le marcature sulla vite di regolazione e sulla copertura in plastica ① (v. fig. 15).
2) Nel caso in cui le regolazioni siano state modificate, ripristinare le impostazioni di fabbrica (vedere tabella) prima della prova dinamica.

5.7.2 Regolazione dell'EBS

INFORMAZIONE

È necessario spiegare al paziente il funzionamento dell'EBS in modo approfondito. Mediante esercizio intenso (carico e scarico attivo dell'arto protesizzato reggendosi in piedi alle barre parallele) il paziente deve imparare il funzionamento dell'EBS al contatto del tallone con il suolo e provare quale impostazione è la migliore per lui.

INFORMAZIONE

L'ausilio per la regolazione dell'EBS viene incollato sulla parte laterale del ginocchio protesico.
L'ausilio per la regolazione dell'EBS viene utilizzato per un controllo visivo della flessione dell'EBS durante l'esecuzione degli esercizi con il paziente . Se l'EBS non è caricata l'ausilio per la regolazione dell'EBS si trova più o meno in parallelo rispetto all'asse longitudinale del tubo modulare. In caso di carico l'ausilio per la regolazione dell'EBS ruota spostandosi dall'asse longitudinale del tubo modulare.

Se, in caso d'appoggio del tallone al suolo e di carico dell'EBS l'ausilio per la regolazione non consente di riconoscere alcun movimento, il precarico è eccessivo e deve essere ridotto.
Se non fosse possibile riconoscere alcun movimento, nonostante il precarico sia minimo, l'appoggio del tallone non è corretto e deve essere esercitato con il paziente fino a quando ha appreso a caricare correttamente l'EBS.

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
EBS (Movimento della fase statica controllato tra **0° – ca. 10°**)	Rotella di regolazione (v. fig. 10 - ②)	Rotazione a sinistra③	Riduzione del precarico
		Rotazione a destra④	Aumento del precarico

> **Utensili e strumenti necessari:**
Barre parallele, chiave di registrazione 710H10=2x3

► **CAUTELA! Spiegare al paziente il funzionamento dell'EBS e farlo esercitare alle barre parallele.**
Con la chiave di regolazione regolare l'EBS secondo le esigenze del paziente, in modo tale che il ginocchio protesico, al contatto del tallone con il suolo, non passi alla flessione della fase statica troppo rapidamente o troppo lentamente.

5.7.3 Regolazione dell'ausilio all'estensione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ausilio all'estensione	Rotella di regolazione (v. fig. 12 - ②)	Rotazione a sinistra③	Riduzione del precarico
		Rotazione a destra④	Aumento del precarico

> **Utensile richiesto:**
chiave di registrazione 710H10=2X3

► **CAUTELA! Il piede protesico non deve oscillare eccessivamente.**
Mediante la chiave di registrazione regolare l'ausilio all'estensione in modo tale che il piede protesico oscilli sufficientemente secondo le esigenze del paziente.

5.7.4 Regolazione dell'attrito nella fase dinamica

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Attrito nella fase dinamica	Vite di regolazione (v. fig. 14 - ②)	Rotazione in senso antiorario ③	Riduzione dell'effetto frenante Accelerazione dell'estensione Battuta all'estensione più rumorosa
		Rotazione in senso orario ④	Aumento dell'effetto frenante Decelerazione dell'estensione Battuta all'estensione più silenziosa

> **Utensile richiesto:**
Cacciavite per viti a testa esagonale (**4 mm**)

► **ATTENZIONE! Il ginocchio protesico deve raggiungere la massima estensione anche con un'andatura lenta. Seguire le istruzioni contenute nel capitolo "Sincronizzazione delle regolazioni"** (v. pagina 71).
Regolare l'ammortizzatore dell'estensione con il cacciavite in modo tale che il ginocchio protesico non oscilli troppo forte contro la battuta dell'estensione e che il piede protesico oscilli sufficientemente secondo le necessità del paziente.

5.7.5 Sincronizzazione delle regolazioni

► **CAUTELA! Non è possibile regolare le diverse regolazioni del ginocchio protesico in maniera totalmente indipendente l'una dall'altra. Se non è possibile adattare completamente le regolazioni alle necessità del paziente, si dovrebbero eseguire le impostazioni privilegiando gli aspetti di sicurezza.**
Adattare le regolazioni del ginocchio protesico ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.
Se il paziente non riesce a raggiungere la posizione di estensione in ogni passo e ad ogni velocità di andatura, ridurre l'effetto frenante e/o aumentare il precarico dell'ausilio all'estensione.

► Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi nel corso del normale consulto e dei controlli annui per la sicurezza.
Far presente al paziente la necessità di far controllare la protesi in caso di modifiche funzionali.

5.8 Ultimazione della protesi

> **Utensili richiesti:**
chiave dinamometrica

1) Serrare tutte le viti dei componenti protesici con le coppie di serraggio per il montaggio indicate.
2) Verificare la perfetta funzionalità della protesi.

6 Utilizzo

6.1 Indicazioni per l'uso

AVVISO

Sovraccarico meccanico
Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

► Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
► Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
► **Informare il paziente.**

INFORMAZIONE

Con un angolo di flessione **> ca. 110°**, l'ausilio all'estensione muove il ginocchio protesico automaticamente contro l'arresto della flessione. Questa funzione si manifesta soprattutto quando il paziente si inginocchia.

► **Informare il paziente.**

6.2 Uso del cursore di arresto

⚠ CAUTELA

Malfunzionamento e uso improprio del blocco
Caduta a causa di attivazione o disattivazione imprevista del blocco del ginocchio protesico

► Stendere il ginocchio protesico completamente quando si desidera attivare il blocco. Quindi verificare attentamente che il blocco sia veramente scattato in sede.
► Disattivare il blocco solo quando il paziente è in grado di controllare la flessione del ginocchio protesico.
► Controllare che il blocco non si attivi o disattivi involontariamente camminando.

► Quando si usa il dispositivo di blocco verificare che il cursore di arresto sia effettivamente bloccato.
► **Informare il paziente.**

6.3 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati
Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati
► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.
► Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
► Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.
► **Informare il paziente.**

INFORMAZIONE

► Pulire il prodotto in presenza di sporcizie.
► Utilizzare per disinfettare solo disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Ulteriori informazioni possono essere richieste al produttore.
► Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.

Pulizia di leggera sporcizia
1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

Pulizia di forte sporcizia
> **Materiali necessari:** panno per la pulizia, alcol isopropilico 634A58, panno morbido
1) **AVVISO! Verificare la compatibilità dei materiali! Le sedi dei cuscinetti devono sempre essere lubrificate!**
   Pulire il prodotto con un panno per la pulizia e alcol isopropilico.
2) Asciugare il prodotto con un panno.

Pulizia con disinfettanti
> **Materiali necessari:** disinfettante incolore, privo di alcol (verificare la compatibilità dei materiali!), panno morbido
1) Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
2) Asciugare il prodotto con un panno.
3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione
Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto
► Osservare le indicazioni per la manutenzione.
► **Informare il paziente.**

► **AVVISO! Non lubrificare o ungere l'articolazione protesica**.
► **AVVISO! Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza del produttore.**
► Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.

- ► Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarle, se necessario, alle esigenze del paziente.
- ► Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ► Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ► Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.
- ► Controllare che la regolazione dei precarichi (gruppo EBS, deambulante) sia priva di gioco. Se necessario aumentare il precarico.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

9.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

Codice	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Peso [g]	815	955 (incl. attacco di laminazione)	850
Altezza del sistema [mm]	142	165	160
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	-3	20	15
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	145		
Angolo di flessione del ginocchio	155°		
Attacco, prossimale	Piramide di registrazione	Attacco di laminazione	Attacco filettato (M36x1,5)
Attacco, distale	Bloccaggio del tubo (Ø 30 mm)		
Peso corporeo max. [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		

Codice	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Grado di mobilità	1 + 2		

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-09-26

- ► Lea atentamente este documento.
- ► Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y función

La articulación de rodilla protésica 3R62* es una articulación policéntrica de rodilla protésica. Está disponible en las siguientes variantes:

- 3R62, 3R62=1 (con núcleo de ajuste proximal; en combinación con un adaptador a rosca aprobado para desarticulación de cadera)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (con anclaje de laminar proximal para desarticulación de rodilla)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (con conexión a rosca proximal para prótesis para muñones largos)

El ángulo de flexión máximo de la articulación de rodilla protésica es de **155°**.

El seguro elástico de flexión EBS (Ergonomically Balanced Stride), junto con el sistema cinemático policéntrico de la articulación, asegura la fase de apoyo. Al apoyar el talón en el suelo, un elemento de resorte regulable amortigua la flexión de la articulación de rodilla protésica en un margen de **0° a aprox. 10°**, así como la extensión de la fase de apoyo. El EBS se adapta a distintos pesos de usuario y grados de actividad mediante la ruedecilla de ajuste ② (véase fig. 10).

El efecto amortiguador del impulsor evita en la fase de balanceo que el pie protésico oscile demasiado hacia posterior durante la flexión. El efecto amortiguador del impulsor ayuda al paciente a alcanzar la extensión completa. El impulsor se regula mediante la ruedecilla de ajuste ② (véase fig. 12).

Un freno por fricción integrado influye adicionalmente sobre la fase de balanceo, evitando principalmente que se alcance el tope de extensión de forma brusca. El efecto de frenado se regula mediante el tornillo de regulación ② (véase fig. 14).

Las partes superior ① e inferior ② de la articulación están unidas entre sí mediante las dos guías delanteras ③ y la trasera ④ creando de este modo una cadena cinemática. Al mantener la rodilla extendida, el punto de giro momentáneo ⑤ se encuentra por encima de la articulación y por detrás de la línea de carga, con lo que se consigue una mayor estabilidad durante la fase de apoyo (véase fig. 2).

La flexión de la articulación de rodilla protésica se evita activando el bloqueo. El bloqueo viene de fábrica desactivado permanentemente por el tornillo ③ (véase fig. 6). El bloqueo se activa retirando el tornillo.

Si se pretende que el paciente pueda desactivar el bloqueo por sí mismo (p. ej., para sentarse), habrá que montar el cable de bloqueo y desbloqueo en la prótesis. El pasador de bloqueo ha sido diseñado por defecto ⑦ para una desactivación provisional. El bloqueo se desactiva cuando se tira del pasador de bloqueo ⑧. Adaptándolo ⑨, el pasador de bloqueo se puede enclavar también en esta posición ⑩. Si se suelta el pasador de bloqueo, el bloqueo se activa automáticamente cuando la articulación protésica se extiende completamente (véase fig. 7).

La parte distal de la articulación de rodilla protésica ha sido diseñada a modo de abrazadera para sujetar el adaptador tubular.

1.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos empleados al fabricar una prótesis para las extremidades inferiores deben cumplir los requisitos en cuanto al peso y el grado de actividad del paciente.

A continuación se muestra una lista de componentes protésicos especialmente adecuados para combinarlos con este producto.

Denominación	Referencia
Adaptador a rosca (en caso de desarticulación de cadera o hemipelvectomía)	4R156* (hasta 150 kg) 4R56* (hasta 100 kg)
Adaptador tubular	2R49
Funda de espuma	3S107 (para 3R62 y 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, en caso necesario también 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (para desarticulación de cadera) 6R6 (para 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Puede consultar otras posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

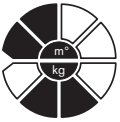
2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST



Recomendada para los grados de movilidad **1 y 2** (usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Para pacientes con un peso **de 75 a 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Recomendada para los grados de movilidad **1 y 2** (usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Para pacientes con un peso **de 45 a 75 kg**.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las indicaciones de seguridad

- ► Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ► Comunique al paciente todas las indicaciones de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ► Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ► No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ► Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ► Utilice el producto en un único paciente.
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ► No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ► Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ► Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ► No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
- ► **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

4 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas. Dependiendo del símbolo que los acompañe, se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Fig.		N.° de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
1	–	①	1	Articulación de rodilla protésica	3R62*
1	■	②	1	Adaptador tubular	2R49 (299 mm)

Fig.		N.º de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
1	●	③	1	Cable de bloqueo y desbloqueo	4G114
				Incluye:	
	■	④	1	Botón abrazadera con rosca	516S3
	■	⑤	1	Placa para laminar con orificio	507S15
	■	⑥	1	Pasador de bloqueo	4F17=N
	■	⑦	1	Manguito roscado, corto	21A12
	■	⑧	1	Hilo de perlón	21A45=0.43
	■	⑨	1	Tope del tramo de amortiguación	4G702
	■	⑩	1	Pasacables	21A8
	■	⑪	2	Hilo de perlón	21A45=0.43
	■	⑫	1	Manguito roscado	4G12
1	■	⑬	1	Llave de ajuste	710H10=2X3
–	■	–	1	Instrucciones de uso	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	Dispositivo auxiliar de ajuste para EBS	4G618
Las piezas siguientes solo para:				**Articulación de rodilla protésica**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Anclaje de laminar	4G70
1	■	⑯	4	Tornillo de cabeza redonda plana	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Tuercas de dos agujeros	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Varilla roscada	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Varilla roscada	506G3=M8X10

5 Preparación para el uso

5.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis

Caídas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis

► Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas y pasamanos) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.

► No utilice medios auxiliares con poca estabilidad (p. ej., muletas o bastones).

Para fabricar una prótesis adaptada perfectamente al paciente se requieren conocimientos especializados en técnica ortopédica. El alineamiento y los ajustes debe realizarlos únicamente un técnico ortopédico.

El alineamiento y la adaptación se realizan fundamentalmente siguiendo los siguientes pasos:

1. Alineamiento básico
2. Alineamiento estático
3. Prueba dinámica

Estos pasos se llevan a cabo primero con una prótesis de prueba para determinar la mejor combinación y situación posible de los componentes protésicos entre sí. Una vez adaptados todos los ajustes al paciente se fabrica la prótesis definitiva. Al hacerlo se repiten los mismos pasos.
En la prueba dinámica hay que darle al paciente tiempo suficiente para familiarizarse con las funciones de la prótesis y aprender así a usarla de forma segura en la vida cotidiana.
La Quick Reference Guide suministrada no sustituye a las instrucciones de uso. Esta ha sido concebida a modo de manual auxiliar para que el técnico ortopédico recuerde mediante imágenes los puntos más importantes de las instrucciones de uso sobre el alineamiento básico, el alineamiento estático y la prueba dinámica, y para alinear y adaptar la prótesis de forma óptima para el paciente.

5.2 Activar y desactivar permanentemente el bloqueo

Activar el bloqueo

1) Flexione la articulación de rodilla protésica al máximo.
2) Retire la tapa ② (véase fig. 6).
3) Desatornille el tornillo ③ del alojamiento ⑤.
4) Inserte el tornillo en el soporte ④ de la tapa.
5) Coloque la tapa ②.
6) Extienda la articulación de rodilla protésica y encaje el bloqueo ⑥ en esta posición.

Desactivar permanentemente el bloqueo

INFORMACIÓN

El bloqueo viene desactivado de fábrica por el tornillo ③ (véase fig. 6).

1) Retire la tapa ② (véase fig. 6).
2) Extraiga el tornillo del soporte ④ de la tapa.
3) Inserte el bloqueo ⑥ en la parte superior de la articulación de rodilla protésica desde abajo ejerciendo una presión contraria a la fuerza de los resortes de bloqueo. Atornille el tornillo ③ en el alojamiento ⑤ para enclavar el bloqueo.
4) Coloque la tapa ②.

5.3 Indicaciones de montaje sobre el cable de bloqueo y desbloqueo

Preparativos para laminar el encaje protésico

1) **Corte una primera rosca** en la placa para laminar ① con una terraja (M4) (véase fig. 7).
2) Rellene la rosca con cinta plástica 636K8=*.

Indicaciones para laminar el encaje protésico

1) Sitúe el disco para laminar ① del pasador de bloqueo ④ en el encaje protésico de tal forma que el paciente lo pueda manejar de forma segura (véase fig. 7).
2) Utilice a ambos lados del disco para laminar la misma cantidad de capas de laminado.
3) Lamine el disco para laminar de forma que luego no pueda girar cuando se termine de cortar la rosca.
4) Inserte el hilo de perlón ⑥ del pasador de bloqueo en un canal que atraviesa el laminado por el centro hasta que llegue a la articulación de rodilla protésica.
   INFORMACIÓN: El hilo de perlón debe pasar de forma tal que salga recto por ambos orificios de salida y se pueda montar en los componentes correspondientes.
5) Lamine en el encaje protésico la plantilla 21A18=4 (no incluida en el suministro) para que sirva de canal.
6) Aísle la plantilla con grasa de silicona antes de colocarla.

Montar el cable de bloqueo y desbloqueo en la articulación de rodilla protésica

1) Sitúe el tope del tramo de amortiguación ⑫ entre la articulación de rodilla protésica y el encaje protésico de tal forma que no quede colgando cuando se accione (véase fig. 7).

2) Acorte adecuadamente el extremo proximal del hilo de perlón ⑬ en caso necesario.
3) Sujete el hilo de perlón y enrósquelo en el manguito roscado ⑭ del bloqueo ⑪.
4) Pase el extremo proximal del hilo de perlón a través del canal.
5) Revise la libertad de movimiento del tope del tramo de amortiguación.

Opcional: adaptar el pasador de bloqueo a la función de bloqueo

INFORMACIÓN

El pasador de bloqueo ④ viene configurado de fábrica para el desbloqueo provisional de la articulación de rodilla protésica (véase fig. 7). Si se tira de él ⑧, la articulación de rodilla protésica se desbloquea. Si se suelta ⑦, la articulación de rodilla protésica se bloquea mediante fuerza elástica. Si fuese necesario que se bloquee el pasador de bloqueo, se deberá adaptar el mismo conforme a las instrucciones siguientes. Se puede bloquear tirando de él ⑩. Una vez se suelte del bloqueo saltará para volver a la posición inicial ⑨.

1) Retire la lengüeta ③ del pasador de bloqueo ④ (véase fig. 7).
2) Elimine las rebabas del pasador de bloqueo.

Montar el cable de bloqueo y desbloqueo en el pasador de bloqueo

1) **¡PRECAUCIÓN! El bloqueo de la articulación debería desbloquearse solo cuando el cable de tracción se eleve aprox. 7 mm. El cable de bloqueo y desbloqueo debe estar ligeramente tenso en situación de reposo.**
   Acorte el extremo proximal del hilo de perlón ⑥ a la longitud necesaria (véase fig. 7).
2) Pase el hilo de perlón a través del pasador de bloqueo ⑮.
3) Enrosque el manguito roscado ⑤ en el extremo del hilo de perlón.
4) Atornille el pasador de bloqueo ④ al disco para laminar ① empleando el botón abrazadera ②.
5) Compruebe si el manguito roscado está bien colocado en el pasador de bloqueo.
6) **¡PRECAUCIÓN! El bloqueo y el pasador de bloqueo proporcionan seguridad al paciente y deben funcionar de forma fiable en cualquier situación.**
   Revise la funcionalidad del bloqueo y del pasador de bloqueo con la articulación de rodilla protésica extendida y flexionada al máximo.

5.4 Indicaciones para el uso de una funda cosmética

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

Caídas, daños en la articulación protésica debidos a la eliminación del lubricante

- ► No utilice polvos de talco en la articulación protésica ni en otros componentes protésicos.
- ► **Informe al paciente.**

- ► Utilice únicamente la funda de espuma autorizada por el fabricante (capítulo "Posibilidades de combinación", véase la página 75).
- ► Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.
- ► Repita la prueba dinámica una vez elaborada la funda cosmética, puesto que ella influye en los ajustes de la prótesis (p. ej., amortiguaciones).

5.5 Alineamiento básico

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / – = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	**véase fig. 8**
	Aparatos necesarios: Alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200), calibrador 50:50 743A80, medidor de la altura del tacón 743S12
	Sitúe el pie protésico en el alineador según los valores que se indican a continuación:
❶	Altura del tacón: **Altura efectiva del tacón (x) + 5 mm**
❷	Posicionamiento a–p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea sagital de alineamiento ①: **+30 mm**
	Rotación externa del pie: **aprox. 7°**
	Posicionamiento m–l del punto medio del pie protésico con respecto a la línea frontal de alineamiento ⑤: **0 mm** hacia medial
❸	Compruebe la articulación de rodilla protésica como se indica en el capítulo "Comprobar los ajustes de fábrica" (véase la página 86). Sitúe el punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro proximal anterior) de la articulación de rodilla protésica en el alineador según los valores que se indican a continuación:
	Altura del punto de referencia del alineamiento en el alineador: **Distancia entre el hueco poplíteo y el suelo + 20 mm**
	Posicionamiento a–p del punto de referencia del alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: **0 mm**
	Posicionamiento m–l del punto medio de la articulación de rodilla protésica con respecto a la línea frontal de alineamiento ⑤: **0 mm**
	Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: **aprox. 5°**
❹	**INFORMACIÓN: se puede determinar más fácilmente la longitud necesaria para la prótesis definitiva si al alinear la prótesis de prueba se utiliza el adaptador tubular telescópico 2R45=34 (peso máximo del paciente 125 kg).** Tenga en cuenta el capítulo "Acortar el adaptador tubular" (véase la página 82) si usa el adaptador tubular. Una la articulación de rodilla protésica con el pie protésico y los adaptadores seleccionados según lo indicado en sus instrucciones de uso y en el capítulo "Montar el adaptador tubular" (véase la página 82).
❺	Sírvase del calibrador 50:50 743A80 para marcar sendos puntos en la zona distal y proximal del lado lateral del encaje protésico. Marque la línea central lateral del encaje protésico basándose en estos puntos. Marque sobre la línea central la altura de la tuberosidad a modo de punto de referencia de la tuberosidad ④. Marque claramente el punto lateral de referencia del encaje ③ a **30 mm** del lado proximal del punto de referencia de la tuberosidad. Sitúe el punto de referencia de la tuberosidad ④ del encaje protésico a la altura del punto que marca la distancia entre la tuberosidad y el suelo.
❻	**¡PRECAUCIÓN! La posición y flexión correctas del encaje protésico son decisivas para la seguridad del paciente y el funcionamiento de la articulación de rodilla protésica, y evitan un desgaste prematuro.** **INFORMACIÓN: para conseguir un mayor retrodesplazamiento se puede emplear la placa adaptadora 4R118 (peso máximo del paciente 125 kg).**

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / – = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	**véase fig. 8**
	Sitúe el encaje protésico de manera que el punto lateral de referencia del encaje ③ coincida con la línea sagital de alineamiento ①. Ajuste el ángulo **β** de flexión del encaje en función de la contractura en flexión de la cadera (ángulo **α**) de acuerdo con las siguientes especificaciones: Si el ángulo **α = 0°**, el valor óptimo del ángulo **β** = **3 a 5°** con respecto a la línea de alineamiento. Si el ángulo **α > 0°**, el valor óptimo del ángulo **β** = **α + 5 a 10°**.
❼	Tenga en cuenta el capítulo "Elaborar el encaje protésico" (véase la página 83) a la hora de elaborar el encaje protésico para 3R62=KD. Sitúe el anclaje de laminar o el adaptador de encaje de modo que todos los componentes protésicos situados entre el encaje y la articulación de rodilla protésica puedan unirse correctamente entre sí. Una el encaje protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.
	Sírvase del calibrador 50:50 743A80 para marcar sendos puntos en la zona distal y proximal del lado anterior del encaje protésico. Marque la línea central anterior del encaje protésico basándose en estos puntos. Marque claramente el punto anterior de referencia del encaje ⑥ (punto de cruce entre el borde del encaje y la línea central anterior). Sitúe el encaje protésico de manera que el punto anterior de referencia del encaje ⑥ coincida con la línea frontal de alineamiento ⑤. Ajuste el ángulo **γ** de flexión del encaje en función del ángulo de aducción del paciente.

5.5.1 Acortar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

- ► No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ► Recorte el tubo únicamente con un cortatubos.

> **Herramientas necesarias:**
> Cortatubos 719R3, desbarbadora de tubos 718R1

1) **¡PRECAUCIÓN! La longitud del tubo no debe ser inferior a la longitud necesaria para el paciente ya que está prohibido compensar la longitud en la zona de inserción de la articulación de rodilla protésica.**
   Recorte el tubo con el cortatubos a la longitud necesaria (véase fig. 3).
2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos (véase fig. 4).
3) Deseche el trozo que haya sobrado.

5.5.2 Montar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ► Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Caídas debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ► Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ► Aplique estrictamente los pares de apriete de montaje indicados.
- ► Tenga en cuenta las instrucciones relativas al aseguramiento de las uniones de tornillos y a la utilización de la longitud adecuada.

Montaje en la articulación de rodilla protésica

> **Herramientas y materiales necesarios:**
> Llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales)

1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica con **2 vueltas** (véase fig. 5).
2) Limpie con un producto desengrasante las superficies de contacto de la articulación de rodilla protésica y del adaptador tubular.
3) Inserte el tubo en la articulación de rodilla protésica hasta el tope girándolo levemente (véase fig. 5).
4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica (**10 Nm**) (véase fig. 5).

Montaje en el pie protésico

> **Herramientas y materiales necesarios:**
> Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Sitúe el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador tubular sobre el núcleo de ajuste del pie protésico.
2) **Para el montaje definitivo:**
   Fije las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste con Loctite®.
3) Enrosque las varillas roscadas.
4) Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
5) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).
6) **Para el montaje definitivo:**
   Vuelva a apretar las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**15 Nm**).

Tabla de selección para varillas roscadas	
Referencia	**Longitud (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Elaborar el encaje protésico

INFORMACIÓN

Las instrucciones para elaborar el encaje protésico solo se aplican a la articulación de rodilla protésica 3R62=KD.

5.5.3.1 Elaborar el encaje de prueba

Laminar el encaje protésico

> **Materiales necesarios:**
> Crema aislante del yeso 640Z5*, manga de malla de perlón 623T3*, manga trenzada de fibra de vidrio 616G13*, tejido de fibra de carbono 616G12*, resina para laminar Orthocryl 617H19*, Orthocryl flexible 617H17*, anclaje de laminar 4G70

1) Aísle el positivo de yeso con crema aislante del yeso.

2) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
3) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
4) Recorte un trozo de manga trenzada de fibra de vidrio a la longitud correspondiente y recubra con él una longitud equivalente a dos tercios del encaje protésico.
5) Ate la manga trenzada de fibra de vidrio en el extremo distal y recubra con ella la mitad del encaje protésico.
6) **INFORMACIÓN: Para otorgar estabilidad es importante que las fibras de carbono tengan una orientación diferente y que se solapen 3 cm con el borde del anclaje de laminar.**
   Recorte dos trozos de tejido de fibra de carbono tomando como base el borde del anclaje de laminar.
7) Sitúe ambos trozos en la zona distal del positivo de yeso.
8) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
9) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
10) **INFORMACIÓN: El laminado se realiza mediante un proceso de laminado doble.**
    Lamine la parte distal del encaje protésico (**2/3** de la longitud) con resina para laminar Orthocryl y deje que se seque.
11) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
12) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
13) Lamine el encaje protésico con Orthocryl flexible y deje que se seque.

Colocar el anclaje de laminar

> **Materiales necesarios:**
Cinta plástica 636K8=20x2x10, masilla adhesiva (compuesta por: talco 639A1=1, resina de sellar Orthocryl 617H21*, polvo endurecedor 617P37=0.150), cinta adhesiva de monofilamentos 627B2*

1) Doble el anclaje de laminar para adaptarlo al encaje protésico.
2) Rellene la abertura del acoplamiento del anclaje de laminar con cinta plástica.
3) Sitúe el anclaje de laminar sobre el encaje protésico y adhiéralo con masilla adhesiva.
4) Fije la adhesión del anclaje de laminar al encaje protésico con cinta adhesiva.
5) Flexione completamente la articulación de rodilla protésica. De ser necesario elabore con masilla la superficie de tope correspondiente en el encaje protésico. Pegue un tope de Pedilin sobre el laminado exterior en caso necesario.

5.5.3.2 Elaborar el encaje definitivo

> **Materiales necesarios:**
Tornillo de cabeza redonda plana 501T1=M5X16 (4 uds.), tuerca de dos agujeros 502R1=M5X16 (4 uds.), tejido de fibra de carbono 616G12*, manga de malla de perlón 623T3*, manga trenzada de fibra de vidrio 616G13*, resina para laminar Orthocryl 617H19*, Orthocryl flexible 617H17*, anclaje de laminar 4G70

1) Fije (véase fig. 1) la unión entre el anclaje de laminar y el encaje protésico empleando los tornillos de cabeza redonda plana ⑦ y las tuercas de dos agujeros ⑧.
2) **INFORMACIÓN: Para otorgar estabilidad es importante que las fibras de carbono tengan una orientación diferente y que se solapen 3 cm con el borde del anclaje de laminar.**
   Recorte dos trozos de tejido de fibra de carbono tomando como cubierta el borde del anclaje de laminar.
3) Sitúe ambos trozos sobre el anclaje de laminar.
4) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.

5) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
6) Recorte un trozo de manga trenzada de fibra de vidrio a la longitud correspondiente y recubra con él una longitud equivalente a dos tercios del encaje protésico.
7) Ate la manga trenzada de fibra de vidrio en el extremo distal y recubra con ella la mitad del encaje protésico.
8) **INFORMACIÓN: El laminado se realiza mediante un proceso de laminado doble.**
   Lamine la parte distal del encaje protésico (**2/3** de la longitud) con resina para laminar Orthocryl y deje que se seque.
9) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
10) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
11) Lamine el encaje protésico con Orthocryl flexible y deje que se seque.

5.6 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / – = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	**véase fig. 9**
	Aparatos necesarios: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Para determinar la línea sagital de carga ① sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: • El pie protésico (con zapato) sobre la plataforma de medición de fuerza (aplique una carga lo suficientemente alta: **> 35 %** del peso corporal) • El otro pie (con zapato) sobre la plataforma de compensación de altura • Las puntas de los zapatos están alineadas
❷	Optimice el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar. El ajuste se realiza únicamente mediante las varillas roscadas anterior y posterior del adaptador tubular del pie protésico.
	Posicionamiento a–p del punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro distal anterior) con respecto a la línea sagital de carga ①: **-10 mm**
	Posicionamiento m–l del punto medio del pie protésico con respecto a la línea frontal de carga ④: de **1** a **2 cm** hacia medial
	Posicionamiento m–l del punto medio de la articulación de rodilla protésica con respecto a la línea frontal de carga ④: de **1** a **2 cm** hacia medial
	Posicionamiento m–l del encaje protésico: Posición de la espina ilíaca antero-superior ③ con respecto a la línea frontal de carga ④: de **1** a **2 cm** hacia lateral

5.7 Prueba dinámica

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

- ► Adapte los ajustes al paciente lentamente.
- ► Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.

INFORMACIÓN

Los ajustes de la articulación de rodilla protésica vienen pretensados de fábrica a unos valores fijos.

► Si fuese necesario reducir la tensión inicial, procure que la tensión inicial nunca tenga holgura.
► Si se redujese la tensión inicial de un ajuste al mínimo, asegúrese de que constantemente el ajuste no presente holgura (p. ej., fijando un intervalo de mantenimiento para controlar los valores ajustados), porque los valores ajustados pueden variar con el uso de la prótesis.

Durante la prueba dinámica se comprueban el alineamiento y los ajustes de la prótesis y se adaptan a las necesidades y capacidades del paciente para que pueda caminar de forma óptima.
El paciente debe practicar de forma intensiva para aprender a usar la prótesis de forma segura.
Los subcapítulos siguientes describen las posibilidades de ajuste del producto para adaptarlo al paciente.
La siguiente lista le ofrece información acerca del orden en que se deben tratar los subcapítulos:
- Comprobar los ajustes de fábrica
- Ajustar el EBS
- Ajustar el impulsor
- Ajustar la fricción en la fase de balanceo
- Coordinar los ajustes

5.7.1 Comprobar los ajustes de fábrica

Función	Elemento a ajustar	Ajuste de fábrica	Significado
EBS	Ruedecilla de ajuste (véase fig. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Resorte con ruedecilla de ajuste pretensado **1,5 mm** **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Resorte con ruedecilla de ajuste pretensado **1,0 mm**	Escasa tensión inicial como punto de partida para la adaptación al paciente
Impulsor	Ruedecilla de ajuste (véase fig. 13 - ②)	Resorte con ruedecilla de ajuste pretensado **1,5 mm**	Escasa tensión inicial como punto de partida para la adaptación al paciente
Fricción en la fase de balanceo	Tornillo de regulación (véase fig. 15 - ②)	Tornillo de regulación apretado con **2,0 Nm**	Efecto estándar de frenado como punto de partida para la adaptación al paciente

1) **¡PRECAUCIÓN! No modifique los ajustes de fábrica antes de realizar la prueba dinámica.**
   Anote la posición que tiene el tornillo de regulación ② en el momento de la entrega, así como cualquier modificación, para poder restablecer la posición inicial en caso necesario. Utilice a tales efectos las marcas que hay en el tornillo de regulación y de la cubierta de plástico ① (véase fig. 15).
2) Si se ha modificado algún ajuste, restablezca los ajustes de fábrica (véase la tabla) antes de realizar la prueba dinámica.

5.7.2 Ajustar el EBS

INFORMACIÓN

Hay que explicar detalladamente al paciente la función del EBS. El paciente debe practicar mucho (cargar y descargar de forma activa el lado de la prótesis estando de pie en las barras paralelas) para conocer y probar cómo funciona el EBS al apoyar el talón en el suelo, y determinar así los ajustes más adecuados para él.

INFORMACIÓN

El dispositivo auxiliar de ajuste para EBS se adhiere a un lado de la articulación de rodilla protésica.

Este se emplea para controlar visualmente la flexión del EBS durante los ejercicios con el paciente. Sin cargar el EBS, el dispositivo auxiliar de ajuste del EBS se encuentra casi paralelo al eje longitudinal del adaptador de tubo. Al cargarlo, el dispositivo auxiliar de ajuste del EBS se aleja del eje longitudinal del adaptador de tubo.

Si al apoyar el talón e cargar el EBS no se detecta ningún movimiento en el dispositivo auxiliar de ajuste, la tensión inicial es demasiado grande y debe reducirse.

Si, a pesar de una tensión inicial mínima, no se detecta movimiento alguno, significa que el talón no se apoya correctamente y se debe practicar con el paciente hasta que este aprenda a cargar el EBS correctamente.

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
EBS (movimiento controlado en la fase de apoyo entre **0° y aprox. 10°**)	Ruedecilla de ajuste (véase fig. 10 - ②)	Girar a la izquierda ③	Reducir la tensión inicial
		Girar a la derecha ④	Aumentar la tensión inicial

> **Herramientas y aparatos necesarios:**
Barras paralelas, llave de ajuste 710H10=2X3

► **¡PRECAUCIÓN! Explique al paciente la función del EBS y ayúdelo a familiarizarse con ella en las barras paralelas.**
Ajuste el EBS con la llave de ajuste de modo que la articulación de rodilla protésica al apoyar el talón en el suelo no se flexione en la fase de apoyo ni demasiado rápido ni demasiado lento, sino justo tal y como el paciente lo necesite.

5.7.3 Ajustar el impulsor

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Impulsor	Ruedecilla de ajuste (véase fig. 12 - ②)	Girar a la izquierda ③	Reducir la tensión inicial
		Girar a la derecha ④	Aumentar la tensión inicial

> **Herramientas necesarias:**
Llave de ajuste 710H10=2X3

► **¡PRECAUCIÓN! El pie protésico no debe oscilar demasiado.**
Ajuste el impulsor con la llave de ajuste de tal forma que el pie protésico oscile lo suficiente según las necesidades del paciente.

5.7.4 Ajustar la fricción en la fase de balanceo

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Fricción en la fase de balanceo	Tornillo de regulación (véase fig. 14 - ②)	Girar en sentido contrario a las agujas del reloj ③	Reducir el efecto de frenado Acelerar la extensión El tope de extensión suena más fuerte
		Girar en sentido de las agujas del reloj ④	Aumentar el efecto de frenado Ralentizar la extensión El tope de extensión suena más flojo

> **Herramientas necesarias:**
Destornillador hexagonal (**4 mm**)

► **¡PRECAUCIÓN! La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa incluso cuando se camine lentamente. Siga las indicaciones del capítulo "Coordinar los ajustes"** (véase la página 88).
Ajuste la amortiguación de extensión con el destornillador de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión, y el pie protésico oscile lo suficiente en función de las necesidades del paciente.

5.7.5 Coordinar los ajustes

► **¡PRECAUCIÓN! No es posible regular de forma completamente independiente entre sí los diversos ajustes de la articulación de rodilla protésica. Si los ajustes no se pudiesen adaptar completamente a las necesidades de comodidad del paciente, en primer lugar habría que efectuar tales ajustes en beneficio de la seguridad.**
Adapte los ajustes de la articulación de rodilla protésica al paciente mediante ajustes de precisión y ejercicios.
Reduzca el efecto de frenado y/o aumente la tensión inicial del impulsor en caso de que no se alcance la posición de extensión en cada paso y caminando a cualquier velocidad.

► Durante la consulta normal y los controles anuales de seguridad, controle que los ajustes de la prótesis concuerdan.
Indíquese al paciente que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargarse la revisión de la prótesis.

5.8 Acabado de la prótesis

> **Herramientas necesarias:**
Llave dinamométrica

1) Apriete todos los tornillos de los componentes protésicos con los pares de apriete de montaje especificados.
2) Compruebe que la prótesis funcione perfectamente.

6 Uso

6.1 Indicaciones para el uso

AVISO

Sobrecarga mecánica
Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

► Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
► No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
► **Informe al paciente.**

INFORMACIÓN

Si el ángulo de flexión es **> aprox. 110°**, el impulsor mueve la articulación de rodilla protésica automáticamente contra el tope de flexión. Esta función aparece especialmente al arrodillarse.

► **Informe al paciente.**

6.2 Uso del pasador de bloqueo

⚠ PRECAUCIÓN

Fallos en el funcionamiento y uso indebido del bloqueo
Caídas debidas a una activación o desactivación inesperada del bloqueo de la articulación de rodilla protésica
- ► Extienda completamente la articulación de rodilla protésica cuando quiera activar el bloqueo. A continuación, compruebe con cuidado si el bloqueo ha encajado correctamente.
- ► Desactive el bloqueo solamente si es capaz de controlar la flexión de la articulación de rodilla protésica.
- ► Preste atención a que el bloqueo no se active ni desactive involuntariamente al caminar.
- ► Si usa el bloqueo, compruebe si el pasador de bloqueo ha encajado correctamente.
- ► **Informe al paciente.**

6.3 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados
Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados
- ► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ► Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ► Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.
- ► **Informe al paciente.**

INFORMACIÓN

- ► Limpie el producto en caso de suciedad.
- ► Para la desinfección utilice únicamente desinfectantes que no ataquen los materiales del producto. Puede solicitar al fabricante información más detallada.
- ► Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Limpieza de suciedad leve
1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
2) Seque el producto con un paño suave.
3) Deje secar al aire la humedad residual.

Limpieza de suciedad más difícil
> **Materiales necesarios:** paño de limpieza, alcohol isopropílico 634A58, paño suave
1) **¡AVISO! Tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales. No se puede eliminar el lubricante de los cojinetes.**
   Limpie el producto con un paño de limpieza y alcohol isopropílico.
2) Seque el producto con el paño.

Limpieza con desinfectantes
> **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales), paño suave
1) Desinfecte el producto con un desinfectante.
2) Seque el producto con el paño.
3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ► Siga las instrucciones de mantenimiento.
- ► **Informe al paciente.**

- ► **¡AVISO! No lubrique ni engrase la articulación protésica**.
- ► **¡AVISO! Recurra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.**
- ► Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ► Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ► Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ► Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ► Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.
- ► Cerciórese de que el ajuste de las tensiones iniciales (unidad EBS, impulsor) no presenta holgura. Aumente la tensión inicial en caso necesario.

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

10 Datos técnicos

Referencia	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Peso [g]	815	955 (anclaje de laminar incluido)	850
Altura del sistema [mm]	142	165	160
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento [mm]	-3	20	15
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento [mm]	145		
Ángulo de flexión de la rodilla	155°		
Conexión, proximal	Núcleo de ajuste	Anclaje de laminar	Conexión a rosca (M36x1,5)
Conexión, distal	Abrazadera de tubo (Ø 30 mm)		
Peso máx. del usuario [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Grado de movilidad	1 + 2		

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2014-09-26

- ► Leia este documento atentamente.
- ► Observe as indicações de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

A articulação de joelho protética 3R62* é uma articulação de joelho protética policêntrica. Ela está disponível nas seguintes variantes:

- 3R62, 3R62=1 (com núcleo de ajuste proximal, em conexão com um adaptador roscado autorizado para desarticulação do quadril)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (com âncora de laminação proximal para desarticulação do joelho)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (com conexão roscada proximal para protetização de cotos longos)

O ângulo de flexão máximo da articulação de joelho protética é de **155°**.

O bloqueio elástico de flexão EBS (Ergonomically Balanced Stride) juntamente com a cinemática articular policêntrica estabilizam a fase de apoio. Durante o apoio do calcanhar, um elemento amortecedor à mola ajustável amortece a flexão da articulação de joelho protética na faixa de **0° a aprox. 10°** e atenua a extensão da fase de apoio. O EBS é adaptado aos diferentes pesos corporais e graus de atividade através da roda de ajuste ② (veja a fig. 10).

Na fase de balanço, o efeito de mola do auxiliar de extensão impede o balanço excessivo do pé protético, durante a flexão, no sentido posterior. O efeito de mola do auxiliar de extensão ajuda o paciente a alcançar a extensão completa. O auxiliar de extensão é ajustado através da roda de ajuste ② (veja a fig. 12).

A fase de balanço também sofre a ação de um freio por atrito integrado, que impede, sobretudo, o duro impacto no batente de extensão. O efeito de frenagem é ajustado através do parafuso de ajuste ② (veja a fig. 14).

As partes superior ① e inferior ② da articulação são conectadas entre si através dos dois braços dianteiros ③ e dos braços traseiros ④, constituindo uma corrente cinemática. Na posição esten-

dida, o centro instantâneo de rotação ⑤ encontra-se acima da articulação e atrás da linha de carga, permitindo, assim, atingir a segurança do joelho na fase de apoio (veja a fig. 2).
Com a trava ativada, a flexão da articulação de joelho protética está impedida. De fábrica, a trava está permanentemente desativada através do parafuso ③ (veja a fig. 6). A trava é ativada com a remoção do parafuso.
Para permitir eventualmente que o paciente desative a trava por si mesmo (por ex., para sentar-se), é necessário montar o cabo de tração de destravamento na prótese. Por padrão, o bloqueio deslizante ⑦ destina-se a uma desativação temporária. Quando o bloqueio deslizante é puxado ⑧, a trava é desativada. Com uma adaptação ⑨, o bloqueio deslizante também pode ser fixado nesta posição ⑩. Quando o bloqueio deslizante é solto, a trava é automaticamente ativada com a extensão completa da articulação (veja a fig. 7).
A parte distal da articulação de joelho protética apresenta um formato de braçadeira e acolhe o adaptador tubular.

1.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

Na confecção de uma prótese para as extremidades inferiores, todos os componentes protéticos utilizados devem atender aos requisitos relativos ao peso corporal e ao grau de atividade do paciente.

Abaixo, estão listados os componentes protéticos especialmente adequados para a combinação com o produto.

Denominação	Código
Adaptador roscado (na desarticulação do quadril ou hemipelvectomia)	4R156* (até 150 kg) 4R56* (até 100 kg)
Adaptador tubular	2R49
Revestimento de espuma	3S107 (para 3R62 e 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, em caso de necessidade também 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (na desarticulação do quadril) 6R6 (para 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Combinações adicionais possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

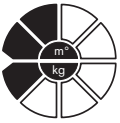
2.1 Finalidade
Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação
Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Recomendação para os graus de mobilidade **1 e 2** (deslocamento em interiores e deslocamento limitado em exteriores). Peso corporal permitido **de 75 a 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST



Recomendação para os graus de mobilidade **1 e 2** (deslocamento em interiores e deslocamento limitado em exteriores). Peso corporal permitido **de 45 a 75 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ **CUIDADO**	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ► Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ► Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ► Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ► Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ► Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ► Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração da função ou perda de função bem como danos ao produto

- ► Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ► Use o produto somente em um único paciente.
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Pinçamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- ► No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ► Efetue trabalhos de montagem e de ajuste apenas com atenção dobrada.
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ► Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ► Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso
Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controle da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente, conforme o respectivo símbolo, como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●).

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	–	①	1	Articulação de joelho protética	3R62*
1	■	②	1	Adaptador tubular	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Cabo de tração de destravamento	4G114
				Composto de:	
	■	④	1	Botão de pelota com rosca	516S3
	■	⑤	1	Placa de laminagem perfurada	507S15
	■	⑥	1	Bloqueio deslizante	4F17=N
	■	⑦	1	Luva roscada, curta	21A12
	■	⑧	1	Fio de perlon	21A45=0.43
	■	⑨	1	Limitador de curso de mola	4G702
	■	⑩	1	Bucha de fixação	21A8
	■	⑪	2	Fio de perlon	21A45=0.43
	■	⑫	1	Bucha roscada	4G12
1	■	⑬	1	Chave de ajuste	710H10=2X3
–	■	–	1	Manual de utilização	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	Dispositivo auxiliar de ajuste do EBS	4G618
Peças abaixo somente para:				**Articulação de joelho protética**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Âncora de laminação	4G70
1	■	⑯	4	Parafuso de cabeça abaulada	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Porcas de dois furos	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Pino roscado	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Pino roscado	506G3=M8X10

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Indicações para a confecção de uma prótese

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos
Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados
► Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente
Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- ► Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas e corrimão) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.
- ► Não utilize meios auxiliares de estabilidade insuficiente (por ex., muletas ou bengalas).

Para a confecção de uma prótese perfeitamente adaptada ao paciente são necessários conhecimentos especializados de Técnica Ortopédica. O alinhamento e os ajustes só podem ser executados por um técnico ortopédico.

O alinhamento e a adaptação são realizados basicamente nas seguintes etapas:

1. Alinhamento básico
2. Alinhamento estático
3. Prova dinâmica

Estas etapas são executadas primeiramente com uma prótese de teste, a fim de se determinar a melhor combinação e o posicionamento dos componentes protéticos entre si. A prótese definitiva é confeccionada, quando todos os ajustes estiverem adaptados ao paciente. Neste caso, são repetidas as mesmas etapas.

Durante a prova dinâmica, deve ser dado ao paciente tempo suficiente para familiarizar-se com as funções da prótese e aprender a usá-la com segurança na vida diária.

O Quick Reference Guide fornecido não substitui o manual de utilização, tendo sido elaborado com o intuito de auxiliar o técnico ortopédico a recordar os pontos mais importantes do manual de utilização para o alinhamento básico, estático e a prova dinâmica com base em ilustrações e permitir o alinhamento e adaptação ideais da prótese ao paciente.

5.2 Ativação e desativação permanente da trava

Ativação da trava

1) Colocar a articulação de joelho protética na posição de flexão máxima.
2) Remover a tampa de cobertura ② (veja a fig. 6).
3) Desenroscar o parafuso ③ da depressão ⑤.
4) Inserir o parafuso no suporte ④ da tampa de cobertura.
5) Encaixar a tampa de cobertura ②.
6) Colocar a articulação de joelho protética na posição de extensão e deixar que a trava ⑥ encaixe nessa posição.

Desativação permanente da trava

INFORMAÇÃO

De fábrica, a trava está permanentemente desativada através do parafuso ③ (veja a fig. 6).

1) Remover a tampa de cobertura ② (veja a fig. 6).
2) Remover o parafuso do suporte ④ da tampa de cobertura.
3) Por baixo, pressionar a trava ⑥ contra a força das molas de trava para dentro da parte superior da articulação de joelho protética. Apertar o parafuso ③ na depressão ⑤ para bloquear a trava.
4) Encaixar a tampa de cobertura ②.

5.3 Instruções para a montagem do cabo de tração de destravamento

Preparativos para a laminação do encaixe protético

1) Com um rosqueador (M4), **pré-rosquear** a placa de laminagem ① (veja a fig. 7).
2) Preencher a rosca com plastaband 636K8=*.

Indicações para a laminação do encaixe protético

1) Posicionar o disco de laminação ① do bloqueio deslizante ④ no encaixe protético, de tal forma que o paciente possa utilizá-lo com segurança (veja a fig. 7).
2) Aplicar um número igual de camadas de laminado em ambos os lados do disco de laminação.

3) Efetuar a laminação do disco de tal forma que este não gire durante o acabamento da rosca posteriormente.
4) Conduzir o fio de perlon ⑥ do bloqueio deslizante por um canal central através do laminado até a articulação de joelho protética.
   INFORMAÇÃO: O fio de perlon deve ser conduzido de tal forma que saia em linha reta nos dois orifícios de saída e possa ser montado no respectivo componente.
5) Laminar o dummy 21A18=4 (não incluído no material fornecido) como canal no encaixe protético.
6) Antes de colocar o dummy, isolá-lo com graxa de silicone.

Montagem do cabo de tração de destravamento na articulação de joelho protética

1) Posicionar o limitador de curso de mola ⑫ entre a articulação de joelho protética e o encaixe protético de forma a não ficar pendurado em caso de acionamento (veja a fig. 7).
2) Se necessário, cortar a extremidade proximal do fio de perlon ⑬ no comprimento adequado.
3) Biselar o fio de perlon e enroscá-lo na bucha roscada ⑭ da trava ⑪.
4) Passar a extremidade proximal do fio de perlon pelo canal.
5) Verificar a liberdade de movimento do limitador de curso de mola.

Opção: Adaptar o bloqueio deslizante à função de bloqueio

INFORMAÇÃO

De fábrica, o bloqueio deslizante ④ foi concebido para o destravamento temporário da articulação de joelho protética (veja a fig. 7). Ao ser puxado ⑧, a articulação de joelho protética se destrava. Ao ser solto ⑦, a articulação de joelho protética se trava devido à força da mola. Se for necessária a fixação do bloqueio deslizante, ele deve ser adaptado de acordo com as instruções seguintes. Ao ser puxado, ele poderá ser fixado ⑩. Depois de ser solto da fixação, ele retorna à posição inicial ⑨.

1) Remover o nariz de plástico ③ do bloqueio deslizante ④ (veja a fig. 7).
2) Rebarbar o bloqueio deslizante.

Montagem do cabo de tração de destravamento no bloqueio deslizante

1) **CUIDADO! A trava da articulação deve ser desbloqueada somente após um curso de aprox. 7 mm do cabo de tração. No estado de repouso, o cabo de tração de destravamento deve estar ligeiramente tensionado.**
   Cortar a extremidade proximal do fio de perlon ⑥ no comprimento necessário (veja a fig. 7).
2) Passar o fio de perlon pelo bloqueio deslizante ⑮.
3) Enroscar a luva roscada ⑤ na extremidade do fio de perlon.
4) Com o botão de pelota ②, prender firmemente o bloqueio deslizante ④ no disco de laminação ①.
5) Verificar se a luva roscada está assentada corretamente no bloqueio deslizante.
6) **CUIDADO! A trava e o bloqueio deslizante são importantes para a segurança do paciente e seu funcionamento tem que ser confiável em qualquer situação.**
   Verificar a funcionalidade da trava e do bloqueio deslizante na extensão e flexão máximas da articulação de joelho protética.

5.4 Indicações para o uso de um revestimento cosmético

⚠ CUIDADO

Uso de talco

Queda, danificação da articulação da prótese através de privação de lubrificante

- ► Não use talco na articulação da prótese ou em outros componentes protéticos.
- ► **Informe o paciente.**

- ► Utilizar apenas o revestimento de espuma autorizado pelo fabricante (capítulo "Possibilidades de combinação" - consulte a página 92).
- ► Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.
- ► Após a confecção do revestimento cosmético, repetir a prova dinâmica, visto que este influencia os ajustes da prótese (por ex., amortecimentos).

5.5 Alinhamento básico

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / – = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	**veja a fig. 8**
	Aparelhos necessários: Dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200), calibre 50:50 743A80, medidor de altura de salto 743S12
	Posicionar o pé protético no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:
❶	Altura do salto: **Altura efetiva do salto (x) + 5 mm**
❷	Posicionamento a-p do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento sagital ①: **+30 mm**
	Rotação exterior do pé: **aprox. 7°**
	Posicionamento m–l do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento dianteira ⑤: **0 mm** medial
❸	Verificar a articulação de joelho protética de acordo com o capítulo "Verificação dos ajustes de fábrica" (consulte a página 103). Posicionar o ponto de referência de alinhamento ② (eixo giratório anterior proximal) da articulação de joelho protética no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:
	Altura do ponto de referência de alinhamento no dispositivo de alinhamento: **Medida fenda articular-solo + 20 mm**
	Posicionamento a–p do ponto de referência do alinhamento até a linha de alinhamento: **0 mm**
	Posicionamento m–l do centro da articulação de joelho protética em relação à linha de alinhamento dianteira ⑤: **0 mm**
	Rotação exterior da articulação de joelho protética: **aprox. 5°**
❹	**INFORMAÇÃO: No alinhamento da prótese de teste, o comprimento necessário para a prótese definitiva pode ser determinado mais facilmente com o adaptador tubular 2R45=34 (peso corporal máx. 125 kg) de altura ajustável.** Observar o capítulo "Redução do comprimento do adaptador tubular" (consulte a página 99) ao utilizar o adaptador tubular. Conectar a articulação de joelho protética com o pé protético e com os adaptadores selecionados de acordo com os respectivos manuais de utilização e com o capítulo "Montagem do adaptador tubular" (consulte a página 99).
❺	Com o auxílio do calibre 50:50 743A80, marcar um ponto na área distal e um na área proximal na face lateral do encaixe da prótese. Marcar a linha central na face lateral do encaixe da prótese com base nesses pontos. Marcar a altura da tuberosidade, como ponto de referência da tuberosidade ④, sobre a linha central. Marcar claramente o ponto lateral de referência do encaixe ③ **30 mm** proximalmente ao ponto de referência da tuberosidade. Posicionar o ponto de referência da tuberosidade ④ do encaixe da prótese à altura da medida tuberosidade–solo.

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / – = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	**veja a fig. 8**
❻	**CUIDADO! A posição e a flexão corretas do encaixe da prótese são decisivas para a segurança do paciente e o funcionamento da articulação de joelho protética, e evitam o desgaste precoce.** **INFORMAÇÃO: A placa adaptadora 4R118 (peso corporal máx. 125 kg) pode ser utilizada para um maior deslocamento para trás.** Posicionar o encaixe da prótese de forma que o ponto de referência lateral do encaixe ③ se encontre sobre a linha de alinhamento ① sagital. Ajustar o ângulo **β** da flexão do encaixe de acordo com a contratura em flexão do quadril (ângulo **α**) obedecendo às seguintes especificações: Se o ângulo **α = 0°**, o valor ideal do ângulo **β** é de **3 a 5°** em relação à linha de alinhamento. Se o ângulo **α > 0°**, o valor ideal do ângulo **β** = **α + 5 a 10°**.
❼	Ao confeccionar o encaixe da prótese para 3R62=KD, observar as considerações do capítulo "Confecção do encaixe da prótese" (consulte a página 100). Posicionar a âncora de laminação ou o adaptador de encaixe de forma a permitir a conexão correta de todos os componentes protéticos entre o encaixe e a articulação de joelho protética. Conectar o encaixe protético e a articulação de joelho protética por meio dos adaptadores escolhidos. Observar os manuais de utilização dos adaptadores ao efetuar a adaptação e a montagem.
	Com o auxílio do calibre 50:50 743A80, marcar um ponto na área distal e um na área proximal na face anterior do encaixe da prótese. Marcar a linha central anterior do encaixe da prótese com base nesses pontos. Marcar claramente o ponto anterior de referência do encaixe ⑥ (ponto de cruzamento entre a borda do encaixe e a linha central anterior). Posicionar o encaixe protético de forma que o ponto de referência anterior do encaixe ⑥ se encontre sobre a linha de alinhamento dianteira ⑤. Ajustar o ângulo **γ** para a flexão do encaixe de acordo com o ângulo de adução do paciente.

5.5.1 Redução do comprimento do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ► Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ► Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo.

> **Ferramenta necessária:**
> Cortador de tubos 719R3, removedor de rebarbas de tubos 718R1

1) **CUIDADO! O comprimento do tubo não pode ser menor do que o comprimento necessário para o paciente, pois é proibida a compensação do comprimento na área de inserção da articulação de joelho protética.**
   Cortar o tubo no comprimento necessário utilizando o cortador de tubos (veja a fig. 3).
2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente (veja a fig. 4).
3) Descartar a sobra do tubo.

5.5.2 Montagem do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ► Na montagem, insira o tubo completamente até a batente no componente protético correspondente.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Queda devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ► Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ► Cumpra os torques de aperto de montagem especificados.
- ► Observe as instruções relativas à fixação das conexões roscadas e ao uso do comprimento correto.

Montagem na articulação de joelho protética

> **Ferramentas e materiais necessários:**
> Chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (atenção para a compatibilidade de materiais!)

1) Soltar o parafuso cilíndrico com **2 voltas** (veja a fig. 5).
2) Limpar as superfícies de contato da articulação de joelho protética e do adaptador tubular com um detergente desengordurante.
3) Com uma ligeira rotação, inserir o tubo na articulação de joelho protética até o batente (veja a fig. 5).
4) Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica (**10 Nm**) (veja a fig. 5).

Montagem no pé protético

> **Ferramentas e materiais necessários:**
> Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

1) Posicionar o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular sobre o núcleo de ajuste do pé protético.
2) **Na montagem definitiva:**
   Fixar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste com Loctite®.
3) Inserir os pinos roscados, girando-os.
4) Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
5) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).
6) **Na montagem definitiva:**
   Reapertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**15 Nm**).

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	**Comprimento (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Confecção do encaixe da prótese

INFORMAÇÃO

As instruções para confecção do encaixe da prótese estão previstas apenas para a articulação de joelho protética 3R62=KD.

5.5.3.1 Confecção do encaixe de teste

Laminação do encaixe da prótese

> **Materiais necessários:**
> Creme para isolamento de gesso 640Z5*, malha tubular de perlon 623T3*, malha tubular trançada de fibra de vidro 616G13*, tecido de fibra de carbono 616G12*, resina de laminação Orthocryl 617H19*, Orthocryl, mole 617H17*, âncora de laminação 4G70

1) Isolar o positivo de gesso com creme para isolamento de gesso.

2) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
3) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
4) Cortar um pedaço da malha tubular trançada de fibra de vidro no comprimento correspondente e cobrir dois terços do comprimento do encaixe da prótese.
5) Na extremidade distal, atar a malha tubular trançada de fibra de vidro e cobrir a metade do comprimento do encaixe da prótese.
6) **INFORMAÇÃO: Para a estabilidade são importantes uma orientação diferente das fibras de carbono e uma sobreposição de 3 cm da borda da âncora de laminação.**
   Tendo como referência a borda da âncora de laminação, cortar dois pedaços de tecido de fibra de carbono para usar como base.
7) Posicionar os dois pedaços na área distal do positivo de gesso.
8) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
9) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
10) **INFORMAÇÃO: A laminação é executada pelo processo de dupla fundição.**
    Moldar a parte distal do encaixe da prótese (**2/3** do comprimento) com a resina de laminação Orthocryl e deixar endurecer.
11) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
12) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
13) Moldar o encaixe da prótese com Orthocryl mole e deixar endurecer.

Colocação da âncora de laminação

> **Materiais necessários:**
Plastaband 636K8=20x2x10, massa adesiva (composta de: talco 639A1=1, resina seladora Orthocryl 617H21*, pó de endurecimento 617P37=0.150), fita adesiva de monofilamento 627B2*

1) Curvar a âncora de laminação para adaptá-la ao encaixe da prótese.
2) Preencher a abertura de acoplamento da âncora de laminação com plastaband.
3) Posicionar a âncora de laminação no encaixe da prótese e colar com massa adesiva.
4) Fixar a colagem da âncora de laminação no encaixe da prótese com fita adesiva.
5) Flexionar totalmente a articulação de joelho protética. Caso seja necessário, formar uma superfície de batente adequada no encaixe da prótese com massa adesiva. Eventualmente, colar um batente de Pedilin no laminado externo.

5.5.3.2 Confecção do encaixe definitivo

> **Materiais necessários:**
4 parafusos de cabeça abaulada lisa 501T1=M5X16, 4 porcas de dois furos 502R1=M5X16, tecido de fibra de carbono 616G12*, malha tubular de perlon 623T3*, malha tubular trançada de fibra de vidro 616G13*, resina de laminação Orthocryl 617H19*, Orthocryl, mole 617H17*, âncora de laminação 4G70

1) Fixar a conexão entre a âncora de laminação e o encaixe da prótese com auxílio dos parafusos de cabeça abaulada lisa ⑦ e porcas de dois furos ⑧ (veja a fig. 1).
2) **INFORMAÇÃO: Para a estabilidade são importantes uma orientação diferente das fibras de carbono e uma sobreposição de 3 cm da borda da âncora de laminação.**
   Tendo como referência a borda da âncora de laminação, cortar dois pedaços de tecido de fibra de carbono para usar como base.
3) Posicionar os dois pedaços na âncora de laminação.
4) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
5) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.

6) Cortar um pedaço da malha tubular trançada de fibra de vidro no comprimento correspondente e cobrir dois terços do comprimento do encaixe da prótese.
7) Na extremidade distal, atar a malha tubular trançada de fibra de vidro e cobrir a metade do comprimento do encaixe da prótese.
8) **INFORMAÇÃO: A laminação é executada pelo processo de dupla fundição.**
Moldar a parte distal do encaixe da prótese (**2/3** do comprimento) com a resina de laminação Orthocryl e deixar endurecer.
9) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
10) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
11) Moldar o encaixe da prótese com Orthocryl mole e deixar endurecer.

5.6 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / – = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	**veja a fig. 9**
	Aparelhos necessários: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Para a definição da linha de carga sagital ①, posicionar o paciente sobre o L.A.S.A.R. Posture como a seguir: • Pé protético (calçado) sobre a placa de medição de força (aplicar carga suficiente: **> 35 %** do peso corporal) • Outro pé (calçado) sobre a placa de compensação de altura • As pontas dos sapatos ficam alinhadas uma com a outra
❷	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar. A regulagem é realizada apenas com o pino roscado anterior e o posterior do adaptador tubular no pé protético.
	Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento ② (eixo giratório anterior distal) até a linha de carga sagital ①: **-10 mm**
	Posicionamento m–l do centro do pé protético em relação à linha de carga frontal ④: **1** a **2 cm** medial
	Posicionamento m–l do centro da articulação de joelho protética em relação à linha de carga frontal ④: **1** a **2 cm** medial
	Posicionamento m–l do encaixe protético: Posição da espinha ilíaca anterossuperior (Spina iliaca anterior superior) ③ em relação à linha de carga frontal ④: **1** a **2 cm** lateral

5.7 Prova dinâmica

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

- ► Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.
- ► Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.

INFORMAÇÃO

Os ajustes de pré-tensionamento da articulação de joelho protética estão configurados de fábrica com valores definidos.

- ► Se for necessária uma redução do pré-tensionamento, certifique-se de que o pré-tensionamento nunca apresente folgas.

► Se o pré-tensionamento de um ajuste for reduzido ao mínimo, assegure que o ajuste se mantenha sem folgas (por ex., definindo um intervalo de manutenção para a verificação dos valores ajustados), visto que os valores ajustados podem se alterar com o uso da prótese.

Durante a prova dinâmica, o alinhamento e os ajustes da prótese são verificados e adaptados conforme as necessidades e capacidades do paciente para proporcionar o andar ideal.
O paciente deve aprender a usar a prótese com segurança através de treinamento intensivo.
Os subcapítulos seguintes descrevem as possibilidades de ajuste do produto para a adaptação ao paciente.
A lista abaixo oferece uma visão geral da sequência, em que os subcapítulos devem ser processados:

- Verificação dos ajustes de fábrica
- Ajuste do EBS
- Ajuste do auxiliar de extensão
- Ajuste do atrito da fase de balanço
- Coordenação dos ajustes

5.7.1 Verificação dos ajustes de fábrica

Função	Meio de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
EBS	Roda de ajuste (veja a fig. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Mola pré-tensionada com roda de ajuste para **1,5 mm** **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Mola pré-tensionada com roda de ajuste para **1,0 mm**	Pré-tensionamento baixo como ponto de partida para a adaptação ao paciente
Auxiliar de extensão	Roda de ajuste (veja a fig. 13 - ②)	Mola pré-tensionada com roda de ajuste para **1,5 mm**	Pré-tensionamento baixo como ponto de partida para a adaptação ao paciente
Atrito da fase de balanço	Parafuso de ajuste (veja a fig. 15 - ②)	Parafuso de ajuste apertado com **2,0 Nm**	Efeito de frenagem padrão como ponto de partida para a adaptação ao paciente

1) **CUIDADO! Não reajustar os ajustes de fábrica antes da prova dinâmica.**
   Anotar a posição do parafuso de ajuste ② no estado de fornecimento, bem como todas as alterações, para que a posição inicial possa ser restaurada, caso necessário. Utilizar, para isso, as marcações no parafuso de ajuste e na cobertura de plástico ① (veja a fig. 15).
2) Caso tenham sido reajustados, restaurar os ajustes de fábrica (ver tabela) antes da prova dinâmica.

5.7.2 Ajuste do EBS

INFORMAÇÃO

A função do EBS deve ser explicada detalhadamente ao paciente. Através de treinamento intensivo (aplicar e aliviar a carga ativamente sobre o lado protetizado em ortostase nas barras paralelas), o paciente deve aprender o modo de funcionamento do EBS ao apoiar o calcanhar, experimentando os ajustes para determinar o melhor para ele.

INFORMAÇÃO

O dispositivo auxiliar de ajuste do EBS é preso lateralmente na articulação de joelho protética.
O dispositivo auxiliar de ajuste do EBS é usado para o controle visual da flexão do EBS durante os treinamentos com o paciente. Não havendo carga sobre o EBS, o dispositivo auxiliar de ajuste do EBS encontra-se paralelo ao eixo longitudinal do adaptador tubular. Em caso de carga, o dispositivo auxiliar de ajuste do EBS afasta-se do eixo longitudinal do adaptador tubular.
Caso o dispositivo auxiliar de ajuste não demonstrar nenhum movimento no momento do apoio do calcanhar e carga sobre o EBS, isto significa que o pré-tensionamento está alto demais e tem de ser reduzido.
Se, apesar de um pré-tensionamento mínimo, não se notar nenhum movimento, isto significa que o apoio do calcanhar não está correto e precisa ser treinado com o paciente até que ele aprenda a sobrecarregar o EBS de forma correta.

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
EBS (movimento controlado na fase de apoio entre **0° – aprox. 10°**)	Roda de ajuste (veja a fig. 10 - ②)	Girar para esquerda ③	Diminuir o pré-tensionamento
		Girar para direita ④	Aumentar o pré-tensionamento

> **Ferramentas e dispositivos necessários:**
Barras paralelas, chave de ajuste 710H10=2x3

► **CUIDADO! Explicar a função do EBS ao paciente e familiarizá-lo com ela.**
Com a chave de ajuste, ajustar o EBS de forma que a articulação de joelho protética não execute a flexão da fase de apoio nem rápido nem devagar demais, conforme as necessidades do paciente, durante o apoio do calcanhar.

5.7.3 Ajuste do auxiliar de extensão

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Auxiliar de extensão	Roda de ajuste (veja a fig. 12 - ②)	Girar para esquerda ③	Diminuir o pré-tensionamento
		Girar para direita ④	Aumentar o pré-tensionamento

> **Ferramenta necessária:**
Chave de ajuste 710H10=2x3

► **CUIDADO! O pé protético não deve apresentar uma fase de balanço muito ampla.**
Com a chave de ajuste, ajustar o auxiliar de extensão de forma que o balanço do pé protético seja suficiente às necessidades do paciente.

5.7.4 Ajuste do atrito da fase de balanço

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Atrito da fase de balanço	Parafuso de ajuste (veja a fig. 14 - ②)	Girar no sentido anti-horário ③	Diminuir o efeito de frenagem Acelerar a extensão Ruído do batente de extensão mais alto
		Girar no sentido horário ④	Aumentar o efeito de frenagem Retardar a extensão Ruído do batente de extensão mais baixo

> **Ferramenta necessária:**
Chave de fenda sextavada (**4 mm**)

► **CUIDADO! A articulação de joelho protética também deve alcançar a extensão completa a uma velocidade de marcha lenta. Observar as indicações no capítulo "Coordenação dos ajustes"** (consulte a página 105).
Com a chave de fenda, ajustar o amortecimento da extensão de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar e que o balanço do pé protético seja suficiente para as necessidades do paciente.

5.7.5 Coordenação dos ajustes

► **CUIDADO! Os diversos ajustes da articulação de joelho protética não podem ser efetuados de forma completamente independente entre si. Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuá-los tendo em conta os aspectos de segurança em primeiro lugar.**
Adaptar os ajustes da articulação de joelho protética ao paciente através de ajustes finos e treinamentos.
Se a posição de extensão não for atingida em cada passo e em qualquer velocidade de marcha, reduzir o efeito de frenagem e/ou aumentar o pré-tensionamento do auxiliar de extensão.

► Verificar se os ajustes da prótese estão adequados na consulta normal e nas revisões de segurança anuais.
Avisar ao paciente para encaminhar a prótese à revisão em caso de alterações do funcionamento.

5.8 Conclusão da prótese

> **Ferramentas necessárias:**
Chave dinamométrica

1) Apertar todos os parafusos dos componentes protéticos com os torques de aperto de montagem pré-estipulados.
2) Verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.

6 Uso

6.1 Indicações relativas ao uso

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica
Restrições funcionais devido a danos mecânicos

► Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
► Não use o produto em caso de limitações da função.
► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
► **Informe o paciente.**

INFORMAÇÃO

Com um ângulo de flexão **> aprox. 110°**, o auxiliar de extensão movimenta a articulação de joelho protética automaticamente contra o batente de flexão. Esse funcionamento ocorre, principalmente, ao se ajoelhar.

► **Informe o paciente.**

6.2 Uso do bloqueio deslizante

⚠ CUIDADO

Mau funcionamento e uso incorreto da trava

Queda devido à ativação ou desativação inesperada da trava da articulação de joelho protética

- ► Para ativar a trava, estenda completamente a articulação de joelho protética. Em seguida, verifique com cuidado se a trava está realmente encaixada.
- ► Desative a trava somente se você for capaz de controlar a flexão da articulação de joelho protética.
- ► Certifique-se de que a trava não seja ativada ou desativada acidentalmente durante a marcha.
- ► Em caso de utilização da fixação, verifique se o bloqueio deslizante está realmente fixado.
- ► **Informe o paciente.**

6.3 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações de funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ► Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ► Observe as indicações de limpeza e cuidados.
- ► **Informe o paciente.**

INFORMAÇÃO

- ► Limpar o produto em caso de sujeiras.
- ► Para a desinfecção, utilize apenas desinfetantes que não ataquem os materiais do produto. Para mais informações, consulte o fabricante.
- ► Observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Limpeza de leves sujeiras

1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
2) Secar o produto com um pano macio.
3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

Limpeza de sujeiras pesadas

> **Materiais necessários:** pano de limpeza, álcool isopropílico 634A58, pano macio

1) **INDICAÇÃO! Atenção para a compatibilidade de materiais! O lubrificante dos rolamentos não deve ser extraído!**
   Limpar o produto com um pano de limpeza e álcool isopropílico.
2) Secar o produto com o pano.

Limpeza com desinfetante

> **Materiais necessários:**desinfetante incolor sem álcool (atenção para a compatibilidade de materiais!), pano macio

1) Desinfetar o produto com o desinfetante.
2) Secar o produto com o pano.
3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção
Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto
- ► Observe as indicações de manutenção.
- ► **Informe o paciente.**

- ► **INDICAÇÃO! Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética**.
- ► **INDICAÇÃO! Permitir apenas serviços de reparo através da assistência do fabricante.**
- ► Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ► Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ► Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ► Executar revisões de segurança anuais.
- ► No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação protética. Prestar atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais de rolamentos e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.
- ► Verificar o ajuste dos pré-tensionamentos (unidade EBS, auxiliar de extensão) quanto a folgas. Se necessário, aumentar o pré-tensionamento.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

Código	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Peso [g]	815	955 (incl. âncora de laminação)	850
Altura do sistema [mm]	142	165	160
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	-3	20	15

Código	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	145		
Ângulo de flexão do joelho	155°		
Conexão proximal	Núcleo de ajuste	Âncora de laminação	Conexão roscada (M36x1,5)
Conexão distal	Braçadeira de tubo (Ø 30 mm)		
Peso corporal máx. [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Grau de mobilidade	1 + 2		

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2014-09-26

► Lees dit document aandachtig door.
► Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en functie

Het protheseknieschamier 3R62* is een polycentrisch protheseknieschamier. Het is leverbaar in de volgende varianten:

- 3R62, 3R62=1 (met proximale piramideadapter; in combinatie met een goedgekeurde schroefadapter voor heupexarticulatie)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (met proximaal ingietanker voor knie-exarticulatie);
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (met proximale schroefdraadaansluiting voor patiënten met een lange stomp)

De maximale flexiehoek van het protheseknieschamier is **155°**.

De elastische buigbeveiliging EBS (Ergonomically Balanced Stride) stabiliseert de standfase in combinatie met de polycentrische scharnierkinematiek. Bij het neerzetten van de hiel wordt de buiging van het protheseknieschamier in een bereik van **0° - ca. 10°** verend opgevangen door een instelbaar veerdemperelement en wordt de extensie van de standfase gedempt. De EBS wordt met behulp van de instelknop ② aangepast aan het lichaamsgewicht en activiteitsniveau (zie afb. 10).

In de zwaaifase verhindert de veerwerking van de voorbrenger dat de prothesevoet bij de flexie posterieur te ver doorzwaait. De verende werking van de voorbrenger helpt de patiënt bij een volledige extensie. De voorbrenger wordt ingesteld met de instelknop ② (zie afb. 12).

De zwaaifase wordt bovendien beïnvloed door een geïntegreerde frictierem, die vooral een harde extensieaanslag voorkomt. De werking van de rem wordt ingesteld met de instelschroef ② (zie afb. 14).

Het bovenstuk ① en het onderstuk ② van het scharnier zijn door middel van de beide geleiders voor ③ en de geleider achter ④ met elkaar verbonden en vormen een kinematische keten. In gestrekte stand ligt het momentdraaipunt ⑤ boven het scharnier en achter de belastingslijn, waardoor de knie in de standfase stabiel is (zie afb. 2).

Wanneer de vergrendeling is geactiveerd, wordt flexie van het protheseknieschamier verhinderd. Bij levering door de producent is de vergrendeling door de schroef ③ permanent gedeactiveerd (zie afb. 6). De vergrendeling wordt geactiveerd door verwijdering van de schroef.

Indien een patiënt zelf de vergrendeling moet kunnen deactiveren (bijv. om te gaan zitten), moet een ontgrendelingstrekkabel in de prothese worden gemonteerd. De vastzetschuif is een standaardvoorziening ⑦ voor tijdelijke deactivering. Wanneer de vastzetschuif wordt aangetrokken

⑧, is de vergrendeling gedeactiveerd. Met een aanpassing ⑨ kan de vastzetschuif ook in deze stand worden vastgezet ⑩. Nadat de vastzetschuif is losgelaten, wordt de vergrendeling automatisch geactiveerd zodra het prothesescharnier volledig wordt gestrekt (zie afb. 7).
Het distale deel van het protheseknieschарnier is uitgevoerd als klem waarin de buisadapter wordt bevestigd.

1.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

Bij het vervaardigen van een prothese voor de onderste extremiteiten moeten alle toegepaste prothesecomponenten voldoen aan de eisen met betrekking tot het lichaamsgewicht en de activiteitsgraad van de patiënt.

Hieronder staan de prothesecomponenten die vooral geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

Omschrijving	Artikelnummer
Schroefadapter (bij heupexarticulatie resp. hemipelvectomie)	4R156* (tot 150 kg) 4R56* (tot 100 kg)
Buisadapter	2R49
Schuimstofovertrek	3S107 (voor de 3R62 en 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, zo nodig ook voor de 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (bij heupexarticulatie) 6R6 (voor de 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Meer combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het mobiliteitssysteem MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd voor een lichaamsgewicht **van 75 tot 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd voor een lichaamsgewicht **van 45 tot 75 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ► Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ► Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ► **Informeer de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ► Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ► Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

- ► Ga zorgvuldig met het product om.
- ► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Deze veranderingen in het functioneren van het scharnier zijn bijvoorbeeld merkbaar aan stroefheid, onvolledige extensie, een verminderde zwaaifasebesturing of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven aantallen deel uit van de levering en kunnen al naar gelang het bijbehorende symbool als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.		Pos.nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
1	–	①	1	protheseknieschamier	3R62*
1	■	②	1	buisadapter	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	ontgrendelingskabel	4G114
				bestaande uit:	
	■	④	1	pelotteknop met schroefdraad	516S3
	■	⑤	1	ingietplaat met boorgat	507S15
	■	⑥	1	vastzetschuif	4F17=N
	■	⑦	1	schroefmof, kort	21A12
	■	⑧	1	perlondraad	21A45=0.43
	■	⑨	1	veerwegbegrenzer	4G702
	■	⑩	1	kabelhuls	21A8
	■	⑪	2	perlondraad	21A45=0.43
	■	⑫	1	draadhuls	4G12
1	■	⑬	1	stelsleutel	710H10=2X3
–	■	–	1	gebruiksaanwijzing	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS-instelhulp	4G618
De volgende onderdelen alleen voor:				**protheseknieschamier**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	ingietanker	4G70
1	■	⑯	4	platkopbout	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	tweegaatsmoer	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	stelbout	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	stelbout	506G3=M8X10

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde protheseco mponenten

- ► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

- ► Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug of leuning).
- ► Gebruik geen hulpmiddelen die onvoldoende stabiliteit verschaffen (zoals krukken of wandelstokken).

Om een optimaal op de patiënt afgestemde prothese te vervaardigen is vakkennis op het gebied van de orthopedische instrumentmakerij vereist. De opbouw en de instellingen mogen uitsluitend door een orthopedisch instrumentmaker worden vervaardigd, respectievelijk vastgelegd.
De opbouw en de aanpassing bestaan in beginsel uit de volgende stappen:
1. basisopbouw
2. statische opbouw
3. dynamische afstelling tijdens het passen.

Deze stappen worden eerst uitgevoerd met een testprothese om de best mogelijke, onderlinge combinatie en plaatsing van de prothesecomponenten te bepalen. Wanneer alle instellingen zijn afgestemd op de patiënt wordt de definitieve prothese vervaardigd. Dezelfde stappen worden dan herhaald.
Bij het dynamisch passen moet de patiënt voldoende tijd worden gegund om de functies van de prothese te leren kennen en zo te leren hoe hij of zij de prothese in het dagelijks leven veilig kan gebruiken.
De meegeleverde Quick Reference Guide is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing. Deze is bedoeld als hulpmiddel voor de orthopedisch instrumentmaker om zich bij de basisopbouw, statische opbouw en het passen voor de dynamische afstelling de belangrijkste punten uit de gebruiksaanwijzing te herinneren aan de hand van foto's en de prothese voor de patiënt optimaal op te bouwen en aan te passen.

5.2 Activering en permanente deactivering van de vergrendeling

Activering van de vergrendeling

1) Breng het prothesekniescharnier in maximale flexie.
2) Verwijder de afdekkap ② (zie afb. 6).
3) Schroef de bout ③ uit de verzinking ⑤.
4) Steek de bout in de houder ④ van de afdekkap.
5) Breng de afdekkap ② aan.
6) Zet het prothesekniescharnier in de extensiestand en laat de vergrendeling ⑥ in deze stand vastklikken.

Permanente deactivering van de vergrendeling

INFORMATIE

De vergrendeling is door de producent met een schroef ③ gedeactiveerd (zie afb. 6).

1) Verwijder de afdekkap ② (zie afb. 6).
2) Verwijder de schroef uit de houder ④ van de afdekkap.
3) Druk de vergrendeling ⑥ tegen de kracht van de vergrendelveren in van onderen af in het bovenste deel van het prothesekniescharnier. Draai de schroef ③ in de verzinking ⑤ om de vergrendeling vast te zetten.
4) Breng de afdekkap ② aan.

5.3 Montage-instructies voor de ontgrendelingstrekkabel

Voorbereidingen voor het lamineren van de prothesekoker

1) **Snij** met behulp van een draadsnijder (M4) een schroefdraad in de ingietplaat ① (zie afb. 7).
2) Vul de schroefdraad met plastaband 636K8=*.

Aanwijzingen voor het lamineren van de prothesekoker

1) Plaats de ingietschijf ① van de vastzetschuif ④ zo op de prothesekoker, dat de patiënt deze veilig kan bedienen (zie afb. 7).
2) Gebruik aan beide zijden van de ingietschijf hetzelfde aantal laminaatplaatjes.
3) Lamineer de ingietschijf zo dat deze later bij het snijden van de definitieve schroefdraad niet meedraait.

4) Voer de perlondraad ⑥ van de vastzetschuif in een kanaal midden door het laminaat naar het prothesekniescharnier.
INFORMATIE: De perlondraad moet zo lopen dat deze aan beide uitgangsopeningen in een rechte lijn naar buiten komt en aan de betreffende component kan worden bevestigd.
5) Lamineer voor het kanaalverloop de dummy 21A18=4 (niet meegeleverd bij het product) in de prothesekoker.
6) Isoleer de dummy met siliconenvet voordat deze wordt aangebracht.

De ontgrendelingstrekkabel op het prothesekniescharnier monteren

1) Plaats de veerwegbegrenzing ⑫ tussen het prothesekniescharnier en de prothesekoker zo dat deze bij gebruik niet blijft hangen (zie afb. 7).
2) Kort het proximale uiteinde van de perlondraad ⑬ indien nodig in.
3) Pak de perlondraad en draai deze in de draadhuls ⑭ van de vergrendeling ⑪.
4) Voer het proximale uiteinde van de perlondraad door het kanaal.
5) Controleer of de veerwegbegrenzing voldoende bewegingsvrijheid heeft.

Optioneel: de vastzetschuif aanpassen aan de vergrendelfunctie

INFORMATIE

Vanaf fabriek is de vastzetschuif ④ ontworpen voor tijdelijke ontgrendeling van het prothesekniescharnier (zie afb. 7). Als de schuif wordt aangetrokken ⑧, wordt het prothesekniescharnier ontgrendeld. Wordt de schuif losgelaten ⑦, dan wordt het prothesekniescharnier door veerkracht vergrendeld. Als de vastzetschuif moet worden geblokkeerd, moet deze op de volgende wijze worden aangepast. Wanneer de schuif wordt aangetrokken, kan deze worden geblokkeerd ⑩. Nadat de blokkering is losgemaakt, springt de vastzetschuif terug in de uitgangspositie ⑨.

1) Verwijder het kunststof nokje ③ van de vastzetschuif ④ (zie afb. 7).
2) Ontbraam de vastzetschuif.

De ontgrendelingstrekkabel op de vastzetschuif monteren

1) **VOORZICHTIG! Het scharnier mag pas worden ontgrendeld, nadat het trekkoord ca. 7 mm is aangetrokken. De ontgrendelingstrekkabel moet in rust licht aangespannen zijn.**
Kort het proximale uiteinde van de perlondraad ⑥ in tot de benodigde lengte (zie afb. 7).
2) Rijg de perlondraad door de vastzetschuif ⑮.
3) Schroef de schroefmof ⑤ op het uiteinde van de perlondraad.
4) Schroef de vastzetschuif ④ met de pelotteknop ② vast op de ingietschijf ①.
5) Controleer of de schroefmof goed vastzit in de vastzetschuif.
6) **VOORZICHTIG! De vergrendeling en de vastzetschuif dienen voor de veiligheid van de patiënt en moeten in alle omstandigheden betrouwbaar werken.**
Controleer de werking van de vergrendeling en de vastzetschuif bij maximale extensie en flexie van het prothesekniescharnier.

5.4 Aanwijzingen voor het gebruik van een cosmetische product

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Vallen, beschadiging van het prothesescharnier door onttrekking van het smeermiddel

- ► Gebruik geen talkpoeder voor het prothesescharnier of voor andere prothesecomponenten.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

► Uitsluitend een door de fabrikant goedgekeurd schuimstofovertrek gebruiken (hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden"- zie pagina 109).

- ► Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.
- ► Herhaal, nadat het cosmetische schuimstofovertrek is vervaardigd, de dynamische afstelling tijden het passen, omdat de cosmetische aanpassing invloed heeft op de instellingen van de prothese (bijv. op de demping).

5.5 Basisopbouw

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren / – = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	**zie afb. 8**
	Benodigde apparatuur: opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 mal 743A80, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12
	Plaats de prothesevoet in overeenstemming met de onderstaande waarden in het opbouwapparaat:
❶	Hakhoogte: **effectieve hakhoogte (x) + 5 mm**
❷	a – p-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de sagittale opbouwlijn ①: **+30 mm**
	Exorotatie van de voet: **ca. 7°**
	m – l-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de frontale opbouwlijn ⑤: **0 mm** mediaal
❸	Controleer het prothesekniescharnier volgens het hoofdstuk "Fabrieksinstellingen controleren" (zie pagina 120). Plaats het opbouwreferentiepunt ② (proximale anterieure rotatieas) van het prothesekniescharnier in overeenstemming met onderstaande waarden in het opbouwapparaat:
	Hoogte van het opbouwreferentiepunt in het opbouwapparaat: **afstand kniespleet-grond + 20 mm**
	a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: **0 mm**
	m – l-positionering van het midden van het prothesekniescharnier ten opzichte van de frontale opbouwlijn ⑤: **0 mm**
	Exorotatie van het prothesekniescharnier: **ca. 5°**
❹	**INFORMATIE: bij gebruik van de in lengte verstelbare buisadapter 2R45=34 (max. lichaamsgewicht 125 kg) bij het opbouwen van de testprothese is de vereiste lengte voor de definitieve prothese gemakkelijker te bepalen.** Neem bij gebruik van de buisadapter de aanwijzingen in het hoofdstuk "Buisadapter inkorten" (zie pagina 116) in acht. Verbind het prothesekniescharnier met de prothesevoet en de gekozen adapters aan de hand van de bijbehorende gebruiksaanwijzingen en het hoofdstuk "Buisadapter monteren" (zie pagina 116).
❺	Zet met behulp van de 50:50 mal 743A80 aan de laterale zijde van de prothesekoker één punt in het distale gebied en één in het proximale. Teken aan de hand van deze punten de laterale middellijn van de prothesekoker af. Markeer op de middellijn de tuberhoogte als tuberreferentiepunt ④. Markeer ③ **30 mm** proximaal van het tuberreferentiepunt duidelijk het laterale kokerreferentiepunt. Plaats het tuberreferentiepunt ④ van de prothesekoker ter hoogte van de afstand tuber–grond.

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren / – = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	**zie afb. 8**
❻	**VOORZICHTIG! De juiste positie en flexie van de prothesekoker is doorslaggevend voor de veiligheid van de patiënt en de werking van het protheseknieschar nier en voorkomt voortijdige slijtage.** **INFORMATIE: voor een verdere verplaatsing naar achteren kan de adapterplaat 4R118 (max. lichaamsgewicht 125 kg) worden gebruikt.** Plaats de prothesekoker zo, dat het laterale kokerreferentiepunt zich ③ op de sagittale opbouwlijn ① bevindt. Stel de hoek **β** voor de kokerflexie in op basis van de buigcontractuur van de heup (hoek **α**) aan de hand van de volgende waarden: Wanneer de hoek **α = 0°** is, bedraagt de optimale waarde van de hoek **β** = **3 tot 5°** ten opzichte van de opbouwlijn. Wanneer de hoek **α > 0°** is, bedraagt de optimale waarde van de hoek **β** = **α + 5 tot 10°**.
❼	Neem bij het vervaardigen van de prothesekoker voor de 3R62=KD de aanwijzingen in het hoofdstuk "Prothesekoker vervaardigen" (zie pagina 117) in acht. Plaats het ingietanker of de kokeradapter zo, dat alle prothesecomponenten tussen koker en protheseknieschar nier goed met elkaar kunnen worden verbonden. Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met het protheseknieschar nier. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzingen van de adapters.
	Zet met behulp van de 50:50 mal 743A80 aan de anterieure zijde van de prothesekoker één punt in het distale gebied en één in het proximale. Teken aan de hand van deze punten de anterieure middellijn van de prothesekoker af. Markeer duidelijk het anterieure kokerreferentiepunt ⑥ (kruispunt van de kokerrand en de anterieure middellijn). Plaats de prothesekoker zo, dat het anterieure kokerreferentiepunt zich ⑥ op de frontale opbouwlijn ⑤ bevindt. Stel de hoek **γ** voor de kokerflexie in aan de hand van de adductiehoek van de patiënt.

5.5.1 Buisadapter inkorten

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

- ► Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ► Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder.

> **Benodigd gereedschap:**
pijpsnijder 719R3, pijpontbramer 718R1

1) **VOORZICHTIG! De buis moet minimaal de voor de patiënt vereiste lengte hebben, omdat aanpassing van de lengte in het gedeelte dat in het protheseknieschar nier wordt geschoven, verboden is.**
Kort de buis met de pijpsnijder in op de vereiste lengte (zie afb. 3).
2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af (zie afb. 4).
3) Gooi het overgebleven stuk weg.

5.5.2 Buisadapter monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Vallen door breuk van dragende delen

- ► Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothesecomponent.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Vallen door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ► Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ► Houd u bij de montage aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ► Neem de aanwijzingen met betrekking tot het borgen van de schroefverbindingen in acht en gebruik schroeven en bouten van de juiste lengte.

Monteren aan het protheseknieschamier

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (dat geschikt is voor het materiaal!)

1) Draai de cilinderkopbout **twee slagen** los (zie afb. 5).
2) Reinig de contactvlakken van het protheseknieschamier en de buisadapter met een ontvettend reinigingsmiddel.
3) Schuif de buis met een lichte draaibeweging tot de aanslag in het protheseknieschamier (zie afb. 5).
4) Draai de cilinderkopbout met de momentsleutel met **10 Nm** aan (zie afb. 5).

Monteren aan de prothesevoet

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

1) Positioneer de adapteraansluiting van de buisadapter op de piramideadapter van de prothesevoet.
2) **Bij de definitieve montage:**
Borg de stelbouten van de adapteraansluiting met Loctite®.
3) Draai de stelbouten in de adapter.
4) Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
5) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).
6) **Bij de definitieve montage:**
Draai de stelbouten met de momentsleutel verder aan (**15 Nm**).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	**Lengte (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Prothesekoker vervaardigen

INFORMATIE

De aanwijzingen voor het vervaardigen van de prothesekoker zijn uitsluitend bedoeld voor het protheseknieschamier 3R62=KD.

5.5.3.1 Testkoker vervaardigen

Lamineren van de prothesekoker

> **Benodigd materiaal:**
gipsisolatiecrème 640Z5*, perlon tricotkous 623T3*, gevlochten glasvezelkous 616G13*, carbonweefsel 616G12*, Orthocryl lamineerhars 617H19*, Orthocryl, zacht 617H17*, ingietanker 4G70

1) Isoleer het gipspositief met gipsisolatiecrème.

2) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
3) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
4) Knip een stuk gevlochten glasvezelkous van voldoende lengte af en trek dit voor twee derde van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
5) Bind de gevlochten glasvezelkous aan het distale uiteinde af en trek de kous voor de helft van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
6) **INFORMATIE: Voor de stabiliteit is het belangrijk dat de carbonvezels in verschillende richtingen lopen en dat het carbonweefsel de rand van het ingietanker 3 cm overlapt.**
   Knip aan de hand van loop van de rand van het ingietanker twee stukken carbonweefsel op maat om deze te gebruiken als onderlaag.
7) Positioneer de beide stukken op het distale gedeelte van het gipspositief.
8) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
9) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
10) **INFORMATIE: Het gieten van de koker gebeurt in twee keer.**
    Giet het distale gedeelte van de prothesekoker (**2/3** van de lengte) met Orthocryl lamineerhars en laat het uitharden.
11) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
12) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
13) Giet de prothesekoker met Orthocryl, zacht en laat dit uitharden.

Ingietanker aanbrengen

> **Benodigd materiaal:**
  plastaband 636K8=20x2x10, lijmmortel (bestaande uit: talkpoeder 639A1=1, Orthocryl zegelhars 617H21*, harderpoeder 617P37=0.150), monofilamenttape 627B2*

1) Pas de vorm van het ingietanker met een zetijzer aan die van de prothesekoker aan.
2) Vul de verbindingsopening van het ingietanker met plastaband.
3) Zet het ingietanker tegen de prothesekoker aan en lijm het met lijmmortel vast.
4) Borg de lijmverbinding van ingietanker en prothesekoker met tape.
5) Breng het prothesekniescharnier in volledige flexie. Breng zo nodig een laag lijmmortel op de prothesekoker aan om een aanslagvlak tot stand te brengen. Lijm eventueel een aanslag van Pedilin op het buitenlaminaat.

5.5.3.2 Definitieve koker vervaardigen

> **Benodigd materiaal:**
  4 x platkopbout 501T1=M5X16, 4 x tweegaatsmoer 502R1=M5X16, carbonweefsel 616G12*, perlon tricotkous 623T3*, gevlochten glasvezelkous 616G13*, Orthocryl lamineerhars 617H19*, Orthocryl, zacht 617H17*, ingietanker 4G70

1) Borg de verbinding tussen het ingietanker en de prothesekoker met behulp van de platkopbouten ⑦ en tweegaatsmoeren ⑧ (zie afb. 1).
2) **INFORMATIE: Voor de stabiliteit is het belangrijk dat de carbonvezels in verschillende richtingen lopen en dat het carbonweefsel de rand van het ingietanker 3 cm overlapt.**
   Knip aan de hand van de loop van de rand van het ingietanker twee stukken carbonweefsel op maat om deze te gebruiken als deklaag.
3) Positioneer de beide stukken op het ingietanker.
4) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.

5) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
6) Knip een stuk gevlochten glasvezelkous van voldoende lengte af en trek dit voor twee derde van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
7) Bind de gevlochten glasvezelkous aan het distale uiteinde af en trek de kous voor de helft van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
8) **INFORMATIE: Het gieten van de koker gebeurt in twee keer.**
Giet het distale gedeelte van de prothesekoker (**2/3** van de lengte) met Orthocryl-lamineerhars en laat het uitharden.
9) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
10) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
11) Giet de prothesekoker met Orthocryl, zacht en laat dit uitharden.

5.6 Statische opbouw

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / – = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	**zie afb. 9**
	Benodigde apparatuur: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Laat de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture gaan staan om de sagittale belastingslijn ① te bepalen: • prothesevoet (met schoen) op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: **> 35%** van het lichaamsgewicht); • andere voet (met schoen) op de hoogtecompensatieplaat; • neuzen van de schoenen op één lijn.
❷	Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan te passen. Het afstellen gebeurt uitsluitend met de anterieure en posterieure stelbout van de buisadapter aan de prothesevoet.
	a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt ② (distale, anterieure rotatieas) ten opzichte van de sagittale belastingslijn ①: **-10 mm**
	m – l-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de frontale belastingslijn ④: **1** tot **2 cm** mediaal
	m – l-positionering van het midden van het protheseknieschamier ten opzichte van de frontale belastingslijn ④: **1** tot **2 cm** mediaal
	m – l-positionering van de prothesekoker: positie van het uitsteeksel aan het voorste eind van de darmbeenkam (spina iliaca anterior superior) ③ ten opzichte van de frontale belastingslijn ④: **1** tot **2 cm** lateraal

5.7 Dynamische afstelling tijdens het passen

⚠ VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

- ► Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.
- ► Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

INFORMATIE

Af fabriek zijn de instellingen van het protheseknie scharnier volgens vaste waarden voorgespannen.

- ► Wanneer de voorspanning verlaagd moet worden, moet u erop letten dat de voorspanning altijd spelingvrij is.
- ► Wanneer de voorspanning van een instelling tot het minimum wordt beperkt, moet u zorgen voor constante spelingsruimte van de instelling (bijv. door een onderhoudsinterval vast te stellen waarbij de instelwaarden worden gecontroleerd), omdat de instelwaarden door gebruik van de prothese kunnen veranderen.

Tijdens het passen voor dynamische afstelling worden de opbouw en instellingen van de prothese gecontroleerd en aangepast aan de behoeften en vermogens van de patiënt voor een optimale loopbeweging.

De patiënt moet door intensief oefenen leren hoe hij of zij de prothese veilig gebruikt.

In de volgende subhoofdstukken wordt beschreven hoe het product op de patiënt ingesteld kan worden.

De onderstaande tabel verschaft een overzicht over de volgorde waarin de subhoofdstukken moeten worden afgehandeld:

- Fabrieksinstellingen controleren
- EBS instellen
- Voorbrenger instellen
- Frictie in de zwaaifase instellen
- Instellingen afstemmen

5.7.1 Fabrieksinstellingen controleren

Werking	Instelwerktuig	Standaardinstelling	Betekenis
EBS	Instelknop (zie afb. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Veer met instelknop **1,5 mm** voorgespannen **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Veer met instelknop **1,0 mm** voorgespannen	Geringe voorspanning als basis voor het aanpassen aan de patiënt
Voorbrenger	Instelknop (zie afb. 13 - ②)	Veer met instelknop **1,5 mm** voorgespannen	Geringe voorspanning als basis voor het aanpassen aan de patiënt
Frictie in de zwaaifase	Instelschroef (zie afb. 15 - ②)	Instelschroef met **2,0 Nm** aangehaald	Standaardremwerking als basis voor het aanpassen aan de patiënt

1) **VOORZICHTIG! Verander de fabrieksinstellingen niet vóór het passen voor dynamische afstelling.**
   Noteer de stand van de instelschroef ② bij levering en ook alle veranderingen, zodat de oorspronkelijke stand indien nodig kan worden hersteld. Gebruik daarbij de markeringen op de instelschroef en de kunststof afdekking ① (zie afb. 15).
2) Als de instellingen zijn gewijzigd, herstelt u de fabrieksinstellingen (zie tabel) van vóór de dynamische afstelling.

5.7.2 EBS instellen

INFORMATIE

De werking van EBS moet uitgebreid worden uitgelegd aan de patiënt. De patiënt moet door intensieve oefening (actief be- en ontlasten van de kant met de prothese in stilstand aan de loop-

brug) de werking van EBS bij het neerzetten van de hiel leren kennen, en uitproberen welke instelling voor hem optimaal is.

INFORMATIE

De EBS-instelhulp wordt aan de zijkant op het protheseknie scharnier geplakt.
De EBS-instelhulp wordt gebruikt voor optische controle van het inbuigen van de EBS tijdens de oefeningen met de patiënt. Wanneer de EBS niet wordt belast, bevindt de EBS-instelhulp zich ongeveer parallel aan de lengteas van de buisadapter. Bij belasting draait de EBS-instelhulp zich van de lengteas van de buisadapter af.
Als bij het neerzetten van de hiel en bij belasting van de EBS niet waarneembaar is dat de instelhulp beweegt, is de voorspanning te groot en moet deze worden verminderd.
Wanneer er ondanks een minimale voorspanning geen beweging waarneembaar is, wordt de hiel niet goed neergezet en moet er met de patiënt worden geoefend tot hij heeft geleerd de EBS op de juiste manier te belasten.

Werking	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
EBS (gecontroleerde standfasebeweging tussen **0° – ca. 10°**)	Instelknop (zie afb. 10 - ②)	Naar links draaien ③	Voorspanning verlagen
		Naar rechts draaien ④	Voorspanning verhogen

> **Benodigde apparatuur en benodigd gereedschap:**
loopbrug, stelsleutel 710H10=2x3

► **VOORZICHTIG! Maak de patiënt duidelijk hoe EBS werkt en maak hem daarmee vertrouwd op de loopbrug.**
Stel EBS met de stelsleutel zo in dat het protheseknie scharnier bij neerzetten van de hiel uitgaande van de wensen van de patiënt niet te snel en niet te langzaam overgaat in standfaseflexie.

5.7.3 Voorbrenger instellen

Werking	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Voorbrenger	Instelknop (zie afb. 12 - ②)	Naar links draaien ③	Voorspanning verlagen
		Naar rechts draaien ④	Voorspanning verhogen

> **Benodigd gereedschap:**
stelsleutel 710H10=2X3

► **VOORZICHTIG! De prothesevoet mag niet te ver doorzwaaien.**
Stel de voorbrenger met de stelsleutel zo in, dat de prothesevoet uitgaande van de wensen van de patiënt voldoende doorzwaait.

5.7.4 Frictie in de zwaaifase instellen

Werking	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Frictie in de zwaaifase	Instelschroef (zie afb. 14 - ②)	Linksom draaien ③	Remmende werking verlagen Extensie versnellen Extensieaanslag wordt luider
		Rechtsom draaien ④	Remmende werking verhogen Extensie vertragen Extensieaanslag wordt zachter

> **Benodigd gereedschap:**
zeskantsleutel (**4 mm**)

► **VOORZICHTIG! Het protheseknieschamier moet ook bij een langzaam looptempo de volledige extensie bereiken. Neem de aanwijzingen in het hoofdstuk "Instellingen afstemmen" in acht** (zie pagina 122).
Stel de extensiedemping met de sleutel zo in, dat het protheseknieschamier niet te hard tegen de extensieaanslag zwaait maar de prothesevoet uitgaande van de wensen van de patiënt voldoende doorzwaait.

5.7.5 Instellingen afstemmen

► **VOORZICHTIG! De verschillende instellingen van het protheseknieschamier kunnen niet helemaal onafhankelijk van elkaar worden aangepast. Wanneer de instellingen niet volledig aan het comfort van de patiënt aangepast kunnen worden, moeten de instellingen in de eerste plaats worden afgestemd op veiligheidsaspecten.**
Pas de instellingen van het protheseknieschamier aan de patiënt aan door fijnafstellingen en oefeningen.
Als niet bij iedere stap en bij iedere loopsnelheid de extensiepositie wordt bereikt, vermindert u de remmende werking en/of verhoogt u de voorspanning van de voorbrenger.

► Controleer bij de normale consultatie en de jaarlijkse veiligheidscontroles of de instellingen van de prothese nog in orde zijn.
Wijs de patiënt erop dat hij de prothese bij veranderingen in de werking moet laten controleren.

5.8 Gebruiksklaar maken van de prothese

> **Benodigd gereedschap:**
momentsleutel

1) Draai alle bouten van de prothesecomponenten met de aangegeven montage-aanhaalmomenten vast.
2) Controleer de prothese op onberispelijk functioneren.

6 Gebruik

6.1 Gebruiksinstructies

LET OP

Mechanische overbelasting
Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

► Controleer het product telkens voor gebruik op beschadigingen.
► Gebruik het product niet wanneer het functiebeperkingen heeft.
► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

INFORMATIE

Bij een flexiehoek van **> ca. 110°** beweegt de voorbrenger het protheseknieschamier automatisch tegen de flexie-aanslag. Dit gebeurt in het bijzonder, wanneer de patiënt knielt.

► **Informeer de patiënt hierover.**

6.2 Gebruik van de vastzetschuif

⚠ VOORZICHTIG

Storingen en verkeerd gebruik van de vergrendeling
Vallen door onvoorziene activering of deactivering van de vergrendeling van het protheseknie-scharnier
- ► Strek het protheseknie-scharnier helemaal wanneer u de vergrendeling wilt activeren. Controleer vervolgens voorzichtig of de vergrendeling ook werkelijk is vastgeklikt.
- ► Deactiveer de vergrendeling alleen als u in staat bent om de buiging van het protheseknie-scharnier te controleren.
- ► Let op dat de vergrendeling tijdens het lopen niet onbedoeld wordt geactiveerd of gedeactiveerd.
- ► Controleer bij gebruikmaking van de vergrendeling of de vastzetschuif werkelijk is geblokkeerd.
- ► **Informeer de patiënt hierover.**

6.3 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen
Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen
- ► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ► Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ► Volg de reinigings- en verzorgingsinstructies.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

INFORMATIE

- ► Reinig het product als het vuil is.
- ► Gebruik voor het desinfecteren uitsluitend desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Meer informatie kunt u aanvragen bij de fabrikant.
- ► Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Verwijderen van lichte verontreinigingen
1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
2) Droog het product af met een zachte doek.
3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

Verwijderen van sterke verontreinigingen
> **Benodigd materiaal:** schoonmaakdoek, isopropylalcohol 634A58, zachte doek
1) **LET OP! Let op de geschiktheid van het middel voor het materiaal! Er mag geen smeermiddel aan de lagerpunten worden onttrokken!**
   Reinig het product met een schoonmaakdoek en isopropylalcohol.
2) Droog het product af met de doek.

Reinigen met desinfectiemiddel
> **Benodigd materiaal:** kleurloos, alcoholvrij desinfectiemiddel (let op de geschiktheid voor het materiaal!), zachte doek
1) Desinfecteer het product met het desinfectiemiddel.
2) Droog het product af met de doek.
3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies
Verwondingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product
- ► Neem de onderhoudsinstructies in acht.
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

- ► **LET OP! Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet**.
- ► **LET OP! Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de serviceafdeling van de fabrikant.**
- ► Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ► Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
- ► Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ► Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
- ► Controleer het prothesescharnier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagetoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het kniescharnier altijd volledige flexie en extensie kan bereiken. Pas de instellingen later indien nodig aan.
- ► Controleer de instelling van de voorspanningen (EBS-eenheid, voorbrenger) op speling. Verhoog de voorspanning indien nodig.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Gewicht [g]	815	955 (incl. ingietanker)	850

Artikelnummer	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Systeemhoogte [mm]	142	165	160
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	-3	20	15
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	145		
Buigingshoek van de knie	155°		
Aansluiting, proximaal	Piramideadapter	Ingietanker	Schroefdraadaansluiting (M36x1,5)
Aansluiting, distaal	Buisklemmechanisme (Ø 30 mm)		
Max. lichaamsgewicht [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Mobilitieitsgraad	1 + 2		

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2014-09-26

- ► Läs igenom detta dokument noggrant.
- ► Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

Protesknäleden 3R62* är en polycentrisk protesknäled. Den finns i följande varianter:

- 3R62, 3R62=1 (med proximal pyramidkoppling, tillsammans med en godkänd skruvadapter för höftexartikulation)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (med proximalt ingjutningsankare för knäexartikulation)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (med proximal skruvanslutning vid lång stump)

Protesknäledens maximala flexionsvinkel är **155°**.

EBS, ergonomiskt balanserat steg (Ergonomically Balanced Stride) ger tillsammans med den polycentriska ledkinematiken ökad säkerhet i ståfasen. Vid hälisättning fjädras flexionen av protesknäleden i ett område från **0°–ca 10°** genom ett inställbart fjäderdämpningselement och ståfasextensionen dämpas. EBS ställs med hjälp av ett inställningshjul ② in efter kroppsvikt och aktivitetsgrad (se bild 10).

I svingfasen förhindrar framkastarens fjäderverkan att protesfoten vid flexionen svingas för långt posteriort. Framkastarens fjäderverkan hjälper brukaren att nå fullständig extension. Framkastaren ställs in med inställningshjulet ② (se bild 12).

Svingfasen påverkas dessutom av en integrerad friktionsbroms, som särskilt förhindrar ett hårt extensionsanslag. Bromsverkan ställs in med inställningsskruven ② (se bild 14).

Ledens över- ① och underdel ② är förbundna med varandra via de två främre länkarmarna ③ och den bakre länkarmen ④ och bildar tillsammans en kinematisk kedja. I extenderat läge ligger den momentana rörelseaxeln ⑤ ovanför leden och bakom belastningslinjen, vilket ger knäleden säkerhet i ståfasen (se bild 2).

När spärren är aktiverad hindras protesknäleden från att flektera. Från fabrik är spärren permanent avaktiverad genom skruven ③ (se bild 6). Genom att avlägsna skruven aktiveras spärren.

Om brukaren ska ges möjlighet att själv kunna avaktivera spärren (t.ex. för att sätta sig) måste spärrfrigöringslinan monteras i protesen. Låsregeln är som standard ⑦ konstruerad för en tillfällig avaktivering. Om man drar i låsregeln ⑧ är spärren avaktiverad. Genom anpassning ⑨ kan låsre-

geln även låsas i denna position ⑩. Om låsregeln släpps aktiveras spärren automatiskt när protesleden sträcks ut helt (se bild 7).
Den distala delen av protesknäleden är utförd som klämfäste och håller fast röradaptern.

1.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

När en protes för de undre extremiteterna tillverkas måste alla proteskomponenter som används kunna klara de belastningar som uppstår i fråga om kroppsvikt och hur aktiv brukaren är.

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar särskilt bra i kombination med den här produkten.

Benämning	Artikelnummer
Skruvadapter (vid höftexartikulation resp. hemipelvektomi)	4R156* (till 150 kg) 4R56* (till 100 kg)
Röradapter	2R49
Skumkosmetik	3S107 (för 3R62 och 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, vid behov även 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (vid höftexartikulation) 6R6 (för 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Information om ytterligare kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller fås från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med mobilitetssystemet MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Rekommendation för mobilitetsgrad **1 och 2** (inomhusgångare och begränsade utomhusgångare). Tillåten för en kroppsvikt **från 75 upp till 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Rekommendation för mobilitetsgrad **1 och 2** (inomhusgångare och begränsade utomhusgångare). Tillåten för en kroppsvikt **från 45 upp till 75 kg**.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar

Otillåtna omgivningsförhållanden
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ► Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera brukaren**" till brukaren.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ► Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- ► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- ► Använd produkten till endast en brukare.
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Klämrisk i ledmekanikområdet

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat.

- ► Grip inte in i ledmekanismen vid daglig normal användning!
- ► Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ► Arbeta försiktigt med produkten.
- ► Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ► Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som till exempel tröghet, ofullständig extension, minskande svingfasstyrning eller stödfassäkerhet, uppträdande av missljud.

4 I leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan enligt symbolerna beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

Bild		Pos. nr	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	–	①	1	Protesknäled	3R62*
1	■	②	1	Röradapter	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Spärrfrigöringslina	4G114
				Består av:	
	■	④	1	Pelottknapp med gänga	516S3
	■	⑤	1	Ingjutningsplatta med borrhål	507S15
	■	⑥	1	Låsregel	4F17=N

Bild		Pos. nr	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
1	■	⑦	1	Gängmuff, kort	21A12
	■	⑧	1	Perlontråd	21A45=0.43
	■	⑨	1	Fjädervägsbegränsning	4G702
	■	⑩	1	Hylsklämma	21A8
	■	⑪	2	Perlontråd	21A45=0.43
	■	⑫	1	Gänghylsa	4G12
1	■	⑬	1	Inställningsnyckel	710H10=2X3
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS-inställningshjälp	4G618
Följande delar endast för:				**Protesknäled**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Ingjutningsankare	4G70
1	■	⑯	4	Flat rundskruv	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Tvåhålsmuttrar	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Gängstift	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Gängstift	506G3=M8X10

5 Idrifttagning

5.1 Råd inför tillverkning av en protes

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

► Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

► För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel finnas till hands när brukaren går och står för första gången (t.ex. ett stödräcke).

► Använd inte hjälpmedel som saknar fast stabilitet (som kryckor eller käppar).

För att skapa en protes som är optimalt anpassad till brukaren krävs fackkunskaper inom ortopediteknik. Montering och inställningar får endast utföras av en ortopedtekniker.

Montering och justering sker i stort sett i följande steg:

1. Grundinriktning
2. Statisk inriktning
3. Dynamisk provning

Dessa steg utförs först med en testprotes för att mäta ut bästa möjliga kombination och positionering av proteskomponenterna i förhållande till varandra. När alla inställningar har anpassats till brukaren tillverkas den definitiva protesen. Då utförs precis samma steg.

I den dynamiska provningen måste brukaren få tillräckligt med tid att bli bekant med protesens funktioner för att på så vis kunna utveckla en säker användning för det dagliga livet.

Quick Reference Guide ingår i leveransen men ersätter inte bruksanvisningen. Den har tagits fram som ett hjälpmedel för ortopedingenjören, för att vid grundinriktning, statisk inriktning och

dynamisk provning med hjälp av bilderna påminnas om de viktigaste punkterna i bruksanvisningen och för att rikta in och anpassa protesen åt brukaren på bästa möjliga sätt.

5.2 Aktivering och permanent avaktivering av spärren

Aktivering av spärren

1) Ta protesknäleden till positionen med maximal flexion.
2) Ta av ② täckkåpan (se bild 6).
3) Skruva loss skruven ③ ur fördjupningen ⑤.
4) Stick in skruven i täckkåpans hållare ④.
5) Sätt på ② täckkåpan.
6) Ta protesknäleden till extensionsläget och låt spärren ⑥ haka i denna position.

Permanent avaktivering av spärren

INFORMATION

I fabriken är spärren avaktiverad genom skruven ③ (se bild 6).

1) Ta av ② täckkåpan (se bild 6).
2) Ta ut skruven ur täckkåpans hållare ④.
3) Tryck spärren ⑥ mot spärrfjädrarnas kraft underifrån in i protesknäledens överdel. För att låsa spärren måste skruven ③ skruvas fast i fördjupningen ⑤.
4) Sätt på ② täckkåpan.

5.3 Monteringsanvisningar för spärrfrigöringslinan

Förberedelser för laminering av proteshylsan

1) Använd en gängtapp (M4) och **gänga** en gänga i ingjutningsplattan ① (se bild 7).
2) Fyll gängan med plastaband 636K8=*.

Information om laminering av proteshylsan

1) Placera gjutskivan ① för låsregeln ④ på proteshylsan så att brukaren kan hantera den säkert (se bild 7).
2) Använd lika många laminatskikt på båda sidor av gjutskivan.
3) Laminera gjutskivan så att den senare när gängan färdiggängas inte kan vridas.
4) Från låsregeln förs perlontråden ⑥ in i en kanal i mitten genom laminatet till protesknäleden. **INFORMATION: Perlontråden ska gå så att den vid båda utträdesöppningar kommer ut rakt och kan monteras på de aktuella komponenterna.**
5) Som kanalförlopp ska dummy 21A18=4 (ingår inte i leveransen) lamineras i proteshylsan.
6) Isolera dummyn med silikonfett innan den placeras.

Montering av spärrfrigöringslinan på protesknäleden

1) Placera fjädervägsbegränsningen ⑫ mellan protesknäleden och proteshylsan så att den inte kan fastna när den aktiveras (se bild 7).
2) Vid behov ska den proximala änden av perlontråden ⑬ kortas av i motsvarande grad.
3) Fasa av perlontråden och vrid in i spärrens ⑪ gänghylsa ⑭.
4) Skjut den proximala änden av perlontråden genom kanalen.
5) Kontrollera fjädervägsbegränsningen avseende rörelsefrihet.

Tillval: Anpassa låsregeln efter låsfunktionen

INFORMATION

I fabriken har låsregeln ④ dimensionerats för tillfällig frigöring av protesknäleden (se bild 7). Om man drar i den ⑧ är protesknäleden frigjord. Om den släpps ⑦ spärras protesknäleden genom fjäderkraft. Om låsregeln måste låsas måste den anpassas enligt följande handlingsanvis-

ningar. Den kan låsas om man drar i den ⑩. Efter att den frigjorts från låsningen hoppar den tillbaka till utgångsläget ⑨.

1) Avlägsna låsregelns ④ plastflik ③ (se bild 7).
2) Avgrada låsregeln.

Montering av spärrfrigöringslinan på låsregeln

1) **OBSERVERA! Ledspärren frigörs först efter ett linlyft på ca 7 mm. I viloläget måste spärrfrigöringslinan vara något spänd.**
   Korta av den proximala änden av perlontråden ⑥ till den längd som krävs (se bild 7).
2) Dra perlontråden genom låsregeln ⑮.
3) Skruva fast gängmuffen ⑤ på slutet av perlontråden.
4) Skruva fast låsregeln ④ med hjälp av pelottknappen ② på gjutskivan ①.
5) Kontrollera att gängmuffen sitter riktigt i låsregeln.
6) **OBSERVERA! Spärren och låsregeln används för att öka brukarens säkerhet och måste i varje situation fungera på ett pålitligt sätt.**
   Kontrollera spärrens och låsregelns funktion vid maximal extension och flexion av protesknäleden.

5.4 Råd vid användning av kosmetik

⚠ OBSERVERA

Användning av talk

Fallrisk, risk för skador på protesleden på grund av att smörjmedel absorberas

- ► Använd inte talk på protesleden eller andra proteskomponenter.
- ► **Informera brukaren.**

- ► Använd endast det skumöverdrag som är godkänt av tillverkaren (kapitel "Kombinationsmöjligheter" - se sida 126).
- ► Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.
- ► Efter att kosmetiken är färdigt ska den dynamiska provningen upprepas, eftersom kosmetiken kan påverka protesens inställningar (t.ex. dämpning).

5.5 Grundinriktning

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / – = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	**se bild 8**
	Nödvändiga verktyg: Inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200), 50:50-schablon 743A80, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12
	Placera protesfoten i inriktningsapparaten enligt nedanstående värden:
❶	Klackhöjd: **effektiv klackhöjd (x) + 5 mm**
❷	a–p placering av protesfotens mitt i förhållande till den sagittala referenslinjen ①: **+30 mm**
	Fotens utåtrotation: **ca 7°**
	m–l placering av protesfotens mitt i förhållande till den frontala referenslinjen ⑤: **0 mm** medialt

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / – = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	**se bild 8**
❸	Kontrollera protesknäleden enligt instruktionerna i kapitlet "Kontrollera fabriksinställningarna" (se sida 136). Positionera protesknäledens referenspunkt ② (proximal, anterior vridaxel) i inriktningsapparaten med nedanstående värden:
	Referenspunktens höjd i inriktningsapparaten: **Avstånd mellan mediala ledspringan och golv + 20 mm**
	a–p placering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: **0 mm**
	m–l placering av protesknäledens mitt i förhållande till den frontala referenslinjen ⑤: **0 mm**
	Protesknäledens utåtrotation: **ca 5°**
❹	**INFORMATION: Om den längdjusterbara röradaptern 2R45=34 (max. kroppsvikt 125 kg) används när testprotesen sätts ihop, så är det lättare att avgöra den nödvändiga längden för den slutgiltiga protesen.** Läs kapitlet "Kapning av röradapter" om hur röradaptern används (se sida 133). Sätt ihop protesknäleden med protesfoten och de utvalda adaptrarna enligt respektive bruksanvisning och med hjälp av kapitlet "Montera röradaptern" (se sida 133).
❺	Rita in en punkt på både det distala och proximala området med hjälp av 50:50-schablonen 743A80 på den laterala sidan av proteshylsan. Utifrån de här punkterna ritar du upp proteshylsans laterala mittlinje. Rita in tuberhöjden som referenspunkt ④ på mittlinjen. Rita tydligt in hylsans laterala referenspunkt ③ **30 mm** proximalt om tuberreferenspunkten. Positionera proteshylsans tuberreferenspunkt ④ i samma höjd som måttet för tuber/golv.
❻	**OBSERVERA! En korrekt position och flexion på proteshylsan är avgörande för brukarens säkerhet och knäledens funktion samt motverkar att leden slits ut i förtid.** **INFORMATION: För ytterligare bakåtförskjutning kan adapterplattan 4R118 (max. kroppsvikt 125 kg) användas.** Positionera proteshylsan så att hylsans laterala referenspunkt ③ ligger på den sagittala referenslinjen ①. Utifrån nedanstående uppgifter ställer du in vinkeln **β** för hylsans flexion så att den motsvarar höftböjningskontrakturen (vinkel **α**): Om vinkeln är **α = 0°** är det optimala värdet på vinkeln **β** = **3 till 5°** till monteringslinjen. Om vinkeln är **α > 0°** är det optimala värdet på vinkeln **β** = **α + 5 till 10°**.
❼	Läs kapitlet "Tillverka proteshylsa" (se sida 134) när du ska tillverka en proteshylsa för 3R62=KD. Placera ingjutningsankaret eller hylsadaptern så att alla proteskomponenter mellan hylsa och protesknäled kan sättas ihop ordentligt med varandra. Sätt ihop proteshylsan och protesknäleden med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassning och montering.
	Rita in en punkt på både det distala och proximala området med hjälp av 50:50-schablonen 743A80 på proteshylsans anteriora sida. Utifrån de här punkterna ritar du upp proteshylsans anteriora mittlinje. Rita den anteriora hylsreferenspunkten tydligt ⑥ (skärningspunkt för hylskant och anterior mittlinje). Placera proteshylsan så att den anteriora hylsreferenspunkten ⑥ ligger på den frontala referenslinjen ⑤. Ställ in vinkeln **γ** för hylsans flexion så att den motsvarar brukarens adduktionsvinkel.

5.5.1 Kapning av röradapter

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- ► Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ► Använd alltid en rörkap när du kortar av röret.

> **Nödvändigt verktyg:**
> Rörkap 719R3, röravgradningsverktyg 718R1

1) **OBSERVERA! Röret får inte vara kortare än vad brukaren behöver, eftersom det inte är tillåtet att göra en längdutjämning i protesknäledens inskjutningshål.**
   Kapa röret med rörkapen till nödvändig längd (se bild 3).
2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget (se bild 4).
3) Kasta restbiten.

5.5.2 Montering av röradaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Skjut vid inriktningen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ► Rengör gängan före varje montering.
- ► Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering.
- ► Beakta anvisningarna avseende säkringen av skruvförbindelserna och att rätt längd används.

Montera på protesknäleden

> **Nödvändiga verktyg och material:**
> Momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (kontrollera att materialet tål det!)

1) Lossa cylinderskruven genom att vrida **två varv** (se bild 5).
2) Rengör kontaktytorna på protesknäleden och röradaptern med ett avfettande rengöringsmedel.
3) Skjut in röret med en lätt vridning så långt det går i protesknäleden (se bild 5).
4) Dra åt cylinderskruven med momentnyckeln (**10 Nm**) (se bild 5).

Montera på protesfoten

> **Nödvändiga verktyg och material:**
> Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

1) Placera röradapterns pyramidkopplingsöppning på protesfotens pyramidkoppling.
2) **Vid slutlig montering:**
   Säkra gängstiften i pyramidkopplingsöppningen med Loctite®.
3) Skruva in gängstiften.
4) Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
5) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).
6) **Vid slutlig montering:**
   Dra åt gängstiften igen med momentnyckeln (**15 Nm**).

Urvalstabell för gängstift	
Artikelnummer	**Längd (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Tillverka proteshylsa

INFORMATION

Instruktionerna om hur proteshylsan ska tillverkas är endast avsedda för protesknäleden 3R62=KD.

5.5.3.1 Tillverka testhylsa

Laminera proteshylsan

> **Nödvändiga material:**
> Gipsisolerkräm 640Z5*, perlontrikåslang 623T3*, slang av glasfiberväv 616G13*, kolfiberväv 616G12*, Orthocryl lamineringsharts 617H19*, Orthocryl, mjuk 617H17*, ingjutningsankare 4G70

1) Isolera gipspositivet med gipsisoleringskräm.
2) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
3) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
4) Klipp till en bit slang av glasfiberväv i passande längd och dra över proteshylsan till två tredjedelar.
5) Knyt till vid den distala änden av glasfibervävslangen och dra över till halva längden av proteshylsan.
6) **INFORMATION: För stabiliteten är det viktigt att kolfibrerna har en annan riktning och att det är 3 cm överlappning till kanten på ingjutningsankaret.**
   Klipp till två bitar kolfiberväv med ingjutningsankarets kant som underlag.
7) Placera båda bitarna på det distala området av gipspositivet.
8) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
9) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
10) **INFORMATION: Lamineringen tillverkas i en dubbelgjutningsprocess.**
    Den distala delen av proteshylsan (**2/3** av längden) ska gjutas med Orthocryl lamineringsharts och sedan stelna.
11) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
12) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
13) Gjut proteshylsan med Orthocryl (mjuk) och låt stelna.

Montering av ingjutningsankaret

> **Nödvändiga material:**
> Plastaband 636K8=20x2x10, klisterspackel (bestående av talk 639A1=1, Orthocryl-harts 617H21*, härdningspulver 617P37=0.150), monofiltejp 627B2*

1) Justera ingjutningsankaret till proteshylsan.
2) Fyll i med Plastaband i ingjutningsankarets kopplingsöppning.
3) Positionera ingjutningsankaret på proteshylsan och fäst med klisterspackel.
4) Fäst ingjutningsankarets limning till proteshylsan med tejp.
5) Böj protesknäleden i dess fulla flexion. Om nödvändigt kan du med spackel bygga upp en motsvarande anslagsyta på proteshylsan. Klistra eventuellt fast ett anslag av Pedilin på ytterlaminatet.

5.5.3.2 Tillverka sluthylsa

> **Nödvändiga material:**
> 4 st flata rundskruvar 501T1=M5X16, 4 st tvåhålsmuttrar 502R1=M5X16, kolfiberväv 616G12*, perlontrikåslang 623T3*, slang av glasfiberväv 616G13*, Orthocryl lamineringsharts 617H19*, Orthocryl, mjuk 617H17*, ingjutningsankare 4G70

1) Säkra förbindelsen mellan ingjutningsankaret och proteshylsan med hjälp av de flata rundskruvarna ⑦ och tvåhålsmuttrarna ⑧ (se bild 1).
2) **INFORMATION: För stabiliteten är det viktigt att kolfibrerna har en annan riktning och att det är 3 cm överlappning till kanten på ingjutningsankaret.**
   Klipp till två bitar kolfiberväv med ingjutningsankarets kant som underlag.
3) Placera de båda bitarna på ingjutningsankaret.
4) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
5) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över den andra hälften.
6) Klipp till en bit slang av glasfiberväv i passande längd och dra den till två tredjedelar över proteshylsan.
7) Knyt till vid den distala änden av glasfibervävslangen och dra till halva längden över proteshylsan.
8) **INFORMATION: Lamineringen tillverkas i en dubbelgjutningsprocess.**
   Den distala delen av proteshylsan (**2/3** av längden) ska gjutas med Orthocryl lamineringsharts och sedan stelna.
9) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
10) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
11) Gjut proteshylsan med Orthocryl, mjuk och låt stelna.

5.6 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / – = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Position	**se bild 9**
	Nödvändiga verktyg: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Bestäm den sagittala belastningslinjen ① genom att positionera brukaren på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: • Protesfoten (med sko) på kraftmätningsplattan (med tillräcklig belastning: **>35 %** av kroppsvikten) • Den andra foten (med sko) på höjdutjämningsplattan • Skospetsarna är i linje med varandra
❷	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen. Justeringen sker endast med det anteriora och posteriora gängstiftet på röradaptern på protesfoten.
	a–p placering av referenspunkten ② (distal, anterior vridaxel) i förhållande till den sagittala belastningslinjen ①: **-10 mm**
	m–l placering av protesfotens mitt i förhållande till den frontala belastningslinjen ④: **1** till **2 cm** medialt
	m–l placering av protesknäledens mitt i förhållande till den frontala belastningslinjen ④: **1** till **2 cm** medialt
	m–l placering av proteshylsan: Placering av den främre, övre taggen på tarmbenet (Spina iliaca anterior superior) ③ i förhållande till den frontala belastningslinjen ④: **1** till **2 cm** lateralt

5.7 Dynamisk provning

⚠ OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

- ► Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
- ► Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.

INFORMATION

I fabriken har inställningarna av protesknäleden förspänts till fastlagda värden.

- ► Om förspänningen måste minskas måste du se till att förspänningen alltid är spelfri.
- ► Om förspänningen av en inställning reduceras till ett minimum ska den konstanta spelfriheten för inställningen säkerställas (t.ex. genom att ett underhållsintervall bestäms då inställningsvärdena kontrolleras), eftersom inställningsvärdena kan ändras när protesen används.

Under den dynamiska provningen kontrolleras protesens inriktning och inställningar och anpassas efter brukarens behov och förmåga. På så vis uppnås bästa gångfärdighet.

Brukaren måste öva intensivt för att lära sig gå säkert med protesen.

Följande underkapitel beskriver produktens inställningsmöjligheter för anpassning till brukaren.

Nedanstående lista ger en överblick över den ordningsföljd som underkapitlen ska avklaras i.

- Kontrollera fabriksinställningarna
- Inställning av EBS
- Inställning av framkastaren
- Inställning av svingfasfriktionen
- Anpassning av inställningarna

5.7.1 Kontrollera fabriksinställningarna

Funktion	Inställningssätt	Fabriksinställning	Förklaring
EBS	Inställningshjul (se bild 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Fjäder förspänd med inställningshjulet med **1,5 mm** **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Fjäder förspänd med inställningshjulet med **1,0 mm**	Låg förspänning som utgångsläge för anpassning efter brukaren
Framkastare	Inställningshjul (se bild 13 - ②)	Fjäder förspänd med inställningshjulet med **1,5 mm**	Låg förspänning som utgångsläge för anpassning efter brukaren
Svingfasfriktion	Inställningsskruv (se bild 15 - ②)	Inställningsskruv åtdragen med **2,0 Nm**	Standard bromsverkan som utgångsläge för anpassning till brukaren

1) **OBSERVERA! Fabriksinställningarna får inte ändras före den dynamiska provningen.** Notera inställningshjulets position ② i levererat tillstånd liksom alla ändringar, så att utgångspositionen vid behov kan återställas. Använd markeringarna på inställningsskruven och plastskyddet ① för att göra det (se bild 15).
2) Om inställningarna har ändrats måste fabriksinställningarna (se tabell) återställas före den dynamiska provningen.

5.7.2 Inställning av EBS

INFORMATION

Brukaren måste få en detaljerad beskrivning om hur EBS fungerar. Genom intensiv övning (aktiv belastning och avlastning av protessidan i stående position vid ett stödräcke) måste brukaren lära sig hur EBS fungerar vid hälisättning och prova vilken inställning som passar honom/henne bäst.

INFORMATION

EBS-inställningshjälpen klistras fast på sidan av protesknäleden.
EBS-inställningshjälpen används för optisk kontroll av inböjningen av EBS under övningar med patienten. Utan belastning av EBS befinner sig EBS-inställningshjälpen ungefär parallellt mot röradapterns längssida. Vid belastning vrids EBS-inställningshjälpen bort från längssidan.
Om man inte märker av någon rörelse i inställningshjälpen när hälen sätts ner eller när EBS belastas, är förspänningen för stor och måste minskas.
Om man trots minimal förspänning inte märker av någon rörelse, är hälnedsättningen inte korrekt och måste övas med patienten, tills han eller hon har lärt sig att belasta EBS på rätt sätt.

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
EBS (Kontrollerad ståfasrörelse mellan **0°– ca 10°**)	Inställningshjul (se bild 10 - ②)	Vrid åt vänster ③	Minska förspänningen
		Vrid åt höger ④	Öka förspänningen

> **Nödvändiga verktyg och maskiner:**
Stödräcke, inställningsnyckel 710H10=2x3

► **OBSERVERA! Förklara hur EBS fungerar för brukaren och öva med stödräcke.**
Ställ in EBS med inställningsnyckeln så att protesknäleden vid hälisättning i enlighet med brukarens behov inte går till ståfasflexionen för snabbt eller för långsamt.

5.7.3 Inställning av framkastaren

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Framkastare	Inställningshjul (se bild 12 - ②)	Vrid åt vänster ③	Minska förspänningen
		Vrid åt höger ④	Öka förspänningen

> **Nödvändigt verktyg:**
Inställningsnyckel 710H10=2x3

► **OBSERVERA! Protesfoten får inte svänga för långt.**
Ställ in framkastaren med inställningsnyckeln så att protesfoten svänger precis så mycket som brukaren behöver.

5.7.4 Inställning av svingfasfriktionen

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Svingfasfriktion	Inställningsskruv (se bild 14 - ②)	Vrid moturs ③	Minska bromsverkan Accelerera extension Extensionsanslaget blir högre
		Vrid medurs ④	Öka bromsverkan Gör extension långsammare Extensionsanslaget blir tystare

> **Nödvändigt verktyg:**
Sexkantskruvmejsel (**4 mm**)

► **OBSERVERA! Protesknäleden måste uppnå full extension även vid långsam gånghastighet. Beakta informationen i kapitlet "Anpassning av inställningarna"** (se sida 138).
Ställ in extensionsdämpningen med skruvmejseln så att protesknäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget och protesfoten svänger precis så mycket som brukaren behöver.

5.7.5 Anpassning av inställningarna

► **OBSERVERA! De olika inställningarna av protesknäleden kan inte ställas in helt oberoende av varandra. Om inställningarna inte kan anpassas helt efter brukarens behov ska inställningarna i första hand göras med ledning av säkerhetsaspekter.**
Anpassa inställningarna av protesknäleden genom fininställningar och övningar på brukaren. Om inte extensionsläget nås vid varje steg och vid varje gånghastighet ska bromsverkan minskas och/eller förspänningen av framkastaren höjas.

► Stäm av protesinställningarna vid de vanliga återbesöken och de årliga säkerhetskontrollerna. Informera brukaren om att protesen måste kontrolleras om funktionsförändringar uppstår.

5.8 Att färdigställa protesen

> **Nödvändiga verktyg:**
Momentnyckel

1) Dra åt alla skruvar på proteskomponenterna med de angivna åtdragningsmomenten.
2) Kontrollera att protesen fungerar felfritt.

6 Användning

6.1 Anvisningar kring användning

ANVISNING

Mekanisk överbelastning
Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

► Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
► Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
► **Informera brukaren.**

INFORMATION

Vid en flexionsvinkel på **> ca 110°** rör framkastaren protesknäleden automatiskt mot flexionsanslaget. Denna funktion kommer särskilt i bruk när man går ner i knästående.

► **Informera brukaren.**

6.2 Användning av låsregeln

⚠ OBSERVERA

Felfunktioner och otillåten användning av spärren
Fall till följd av oförutsebar aktivering eller avaktivering av spärren för protesknäleden

► Sträck ut protesknäleden helt om spärren ska aktiveras. Kontrollera sedan försiktigt om spärren verkligen har hakat i.
► Avaktivera endast spärren om du klarar av att kontrollera böjningen av protesknäleden.
► Kontrollera att spärren inte aktiveras eller avaktiveras oavsiktligt när du går.
► Kontrollera att låsregeln verkligen är låst når låset används.
► **Informera brukaren.**

6.3 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används
- ► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ► Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ► Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.
- ► **Informera brukaren.**

INFORMATION

- ► Rengör produkten när den har blivit smutsig.
- ► För desinficering ska endast desinficeringsmedel användas som inte angriper produkten. Fråga hos tillverkaren för närmare information.
- ► Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter.

Rengöring vid lättare nedsmutsning
1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
2) Torka produkten med en mjuk trasa.
3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

Rengöring vid grövre nedsmutsning
> **Nödvändiga material:** rengöringstrasa, isopropylalkohol 634A58, mjuk trasa
1) **ANVISNING! Kontrollera att rengöringsmedlen inte skadar materialen i produkten! Kullager måste alltid vara smorda!**
   Rengör produkten med en rengöringstrasa och isopropylalkohol.
2) Torka produkten med en trasa.

Rengöring med desinfektionsmedel
> **Nödvändiga material:** färglöst, alkoholfritt desinfektionsmedel (kontrollera att materialen tål det), mjuk trasa
1) Desinfektera produkten med desinfektionsmedel.
2) Torka produkten med en trasa.
3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna
Risk för skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten
- ► Ta hänsyn till underhållsanvisningarna.
- ► **Informera brukaren.**

- ► **ANVISNING! Protesleden ska inte smörjas och fettas in**.
- ► **ANVISNING! Endast tillverkaren ska utföra reparationsservice.**
- ► Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ► Efter att brukaren har haft en invänjningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ► Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.

- ► Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ► Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställen och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.
- ► Kontrollera inställningen av förspänningarna (EBS-enhet, framkastare) avseende spelfrihet. Öka förspänningen vid behov.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Vikt [g]	815	955 (inkl. ingjutningsankare)	850
Systemhöjd [mm]	142	165	160
Proximal systemhöjd till referenspunkten [mm]	-3	20	15
Distal systemhöjd till referenspunkten [mm]	145		
Knäflexionsvinkel	155°		
Anslutning, proximal	Pyramidkoppling	Ingjutningsankare	Gänganslutning (M36x1,5)
Anslutning, distal	Röranslutning (Ø 30 mm)		
Maximal kroppsvikt [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Mobilitetsgrad	1 + 2		

---

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-09-26

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ► Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

Knæledsprotesen 3R62* er en polycentrisk knæledsprotese. Den kan leveres i følgende varianter:

- 3R62, 3R62=1 (med proksimal pyramideadapter; i forbindelse med en godkendt skrueadapter til hofteeksartikulation)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (med proksimalt lamineringsanker til knæeksartikulation)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (med proksimal gevindtilslutning til proteser til lang benstump)

Knæledsprotesens maksimale fleksionsvinkel er **155°**.

Den elastiske bøjesikring EBS (ergonomically balanced stride) sikrer standfasen i forbindelse med den polycentriske led-kinematik. Ved hælisæt affjedres knæledsprotesens fleksion i området **0° - ca. 10°** ved hjælp af et justerbart fjederdæmperelement, og standfase-ekstensionen dæmpes. Ved hjælp af justerhjulet ② tilpasses EBS til kropsvægten og aktivitetsgraden (se ill. 10).

I svingfasen forhindrer frembringerens fjedereffekt, at protesefoden under fleksionen svinger for langt i posterior retning. Frembringerens fjedereffekt hjælper patienten med at nå den fuldstændige ekstension. Frembringeren indstilles ved hjælp af justerhjulet ② (se ill. 12).

Svingfasen påvirkes yderligere af en integreret friktionsbremse, som hovedsagelig forhindrer et hårdt ekstensionsstop. Bremseeffekten indstilles via justerskruen ② (se ill. 14).

Ledoverdelen ① og ledunderdelen ② er forbundet med hinanden vha. de to forreste styringer ③ og den bagerste styring ④ og danner en kinematisk kæde. I strækstilling er det momentane omdrejningspunkt ⑤ oven over leddet og bag belastningslinjen, hvorved knæsikkerheden opnås i standfasen (se ill. 2).

Når spærreanordningen er aktiveret, forhindres fleksionen på knæledsprotesen. Fra fabrikkens side er spærreanordningen permanent deaktiveret med skruen ③ (se ill. 6). Ved at fjerne skruen aktiveres spærreanordningen.

Hvis patienten skal have mulighed for selv at deaktivere spærreanordningen (f.eks. når denne skal sidde), skal udløser-træklinen til spærreanordningen være monteret i protesen. Låseskyderen er som standard ⑦ konstrueret til en midlertidig deaktivering. Når låseskyderen er trukket ⑧, er spærreanordningen deaktiveret. Ved tilpasning ⑨ kan låseskyderen også fikseres i denne position ⑩. Hvis der gives slip på låseskyderen, aktiveres automatisk spærreanordningen, når proteseleddet er fuldstændig udstrakt (se ill. 7).

Knæledsprotesens distale del er udformet som en spændebøjle og fungerer som holder for røradapteren.

1.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

Ved fremstilling af en protese til de nedre ekstremiteter skal alle anvendte protesekomponenter opfylde kravene til patientens kropsvægt og aktivitetsgrad.

Nedenfor opføres protesekomponenter, som er særligt godt egnet til kombination med produktet.

Betegnelse	Identifikation
Skrueadapter (ved hofteeksartikulation eller hemipelvektomi)	4R156* (op til 150 kg) 4R56* (op til 100 kg)
Røradapter	2R49
Skumkosmetik	3S107 (til 3R62 og 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, efter behov også 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (ved hofteeksartikulation) 6R6 (til 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Yderligere kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål
Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde
Anvendelsesområde iht. mobilitetssystemet MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Anbefaling til mobilitetsgrad **1 og 2** (gang indendørs og begrænset gang udendørs). Godkendt til en kropsvægt **fra 75 til 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Anbefaling til mobilitetsgrad **1 og 2** (gang indendørs og begrænset gang udendørs). Godkendt til en kropsvægt **fra 45 til 75 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskobiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid
Disse protesekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ **FORSIGTIG**	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen
Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet
- ► Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ► Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Anvend kun produktet på én patient.
- **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.
- **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ► Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ► Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ► Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ► **Informer patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f.eks. give sig udtryk i tungtgående dele, ufuldstændig ekstension, aftagende svingfasestyring eller standfasesikkerhed, støjudvikling, osv.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles i henhold til deres symbol som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

Fig.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	–	①	1	Knæledsprotese	3R62*
1	■	②	1	Røradapter	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Udløsertrækline til spærreanordning	4G114
				Bestående af:	
	■	④	1	Pelotteknap med gevind	516S3
	■	⑤	1	Lamineringsplade med hul	507S15
	■	⑥	1	Låseskydere	4F17=N
	■	⑦	1	Gevindmuffe, kort	21A12
	■	⑧	1	Perlontråd	21A45=0.43
	■	⑨	1	Fjedervej-begrænser	4G702
	■	⑩	1	Muffe	21A8
	■	⑪	2	Perlontråd	21A45=0.43
	■	⑫	1	Skruebøsning	4G12
1	■	⑬	1	Justernøgle	710H10=2X3
–	■	–	1	Brugsanvisning	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS-indstillingshjælp	4G618
Følgende dele er kun til:				**Knæledsprotese**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Lamineringsanker	4G70
1	■	⑯	4	Fladrundbolt	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Møtrikker med to huller	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Gevindstift	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Gevindstift	506G3=M8X10

5 Indretning til brug

5.1 Informationer til fremstilling af en protese

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen

Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.

► Ved de første stå- og gåforsøg skal der for patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre og gelænder).

► Der må ikke anvendes hjælpemidler med manglende stabilitet (f.eks. krykker eller stokke).

Fagligt kendskab til ortopædteknik er nødvendigt for at kunne fremstille en optimalt tilpasset protese til en patient. Opbygningen og indstillingerne må kun udføres af en bandagist.

Opbygningen og tilpasningen udføres i det væsentlige i følgende arbejdstrin:

1. Grundopbygning
2. Statisk opbygning
3. Dynamisk afprøvning

Disse arbejdstrin gennemføres først med en prøveprotese for at fastlægge den bedst mulige kombination og placering af protesekomponenterne. Når alle indstillinger er tilpasset til patienten, fremstilles den endelige protese. Her gentages de samme arbejdstrin.

Under den dynamiske afprøvning skal patienten have tilstrækkelig tid til at blive fortrolig med protesens funktioner og således lære at bruge den sikkert i dagligdagen.

Den medleverede "Quick Reference Guide" erstatter ikke brugsanvisningen. Denne er blevet udfærdiget som hjælp til bandagisten, således at denne hurtigt kan få et overblik over de vigtigste punkter i brugsanvisningen i forbindelse med basisopbygningen, den statiske opsætning og den dynamiske afprøvning og således montere og tilpasse protesen optimalt til patienten.

5.2 Aktivering og permanent deaktivering af spærreanordningen

Aktivering af spærreanordningen

1) Bring knæledsprotesen i maksimal fleksion.
2) Fjern kappen ② (se ill. 6).
3) Skru skruen ③ ud af fordybningen ⑤.
4) Stik skruen i kappens holder ④.
5) Sæt kappen på ②.
6) Bring knæledsprotesen i ekstension og lad spærreanordningen ⑥ gå i hak i denne position.

Permanent deaktivering af spærreanordningen

INFORMATION

Spærreanordningen er fra fabrikkens side deaktiveret ved hjælp af skruen③ (se ill. 6).

1) Fjern kappen ② (se ill. 6).
2) Fjern skruen fra kappens holder ④.
3) Tryk spærreanordningen ⑥ mod spærrefjedrenes kraft nedefra og ind i knæledsprotesens øverste del. Til fastlåsning af spærreanordningen fastspændes skruen ③ i fordybningen ⑤.
4) Sæt kappen på ②.

5.3 Montageanvisning til spærreanordningens udløsertrækline

Forberedelse til laminering af protesehylsteret

1) **Skær** et gevind i lamineringspladen ① til med en gevindskærer (M4) (se ill. 7).
2) Isoler gevindet med Plasta-bånd 636K8=*.

Anvisninger til laminering af protesehylsteret

1) Anbring låseskyderens ④ lamineringsskive ① således på protesehylsteret, at patienten kan betjene denne på sikker vis (se ill. 7).
2) Anvend på begge sider af lamineringsskiven det samme antal lamineringslag.
3) Lamineringsskiven skal lamineres på en sådan måde, at den bagefter ikke drejer med, når gevindet skæres færdigt.
4) Før perlontråden ⑥ fra låseskyderen ind i kanalen midt igennem laminatet og hen til knæledsprotesen.
   INFORMATION: Perlontråden skal føres således, at den kommer lige ud ad begge udgangsåbninger, og kan monteres på de respektive komponenter.
5) Som kanal-føring lamineres dummyen 21A18=4 (ikke omfattet af leveringen) ind i protesehylsteret.
6) Isoler dummyen med silikonefedt, inden den anbringes.

Monter spærreanordningens udløsertrækline på knæledsprotesen

1) Anbring fjedervej-begrænseren ⑫ mellem knæledsprotesen og protesehylsteret således, at den ikke bliver hængende ved aktivering (se ill. 7).
2) Afkort tilsvarende og efter behov den proksimale ende på perlontråden ⑬.
3) Affas perlontråden og drej den ind i spærreanordningens ⑪ skruebøsning ⑭.
4) Skub den proksimale ende på perlontråden igennem kanalen.
5) Kontroller fjedervej-begrænseren; om den kan bevæges frit.

Valgmulighed: Tilpas låseskyder til låsefunktion

INFORMATION

Fra fabrikkens side er låseskyderen ④ konstrueret til at være oplåst midlertidigt (se ill. 7). Hvis man trækker i den ⑧, er der låst op for knæledsprotesen. Giver man slip på den ⑦, låses knæledsprotesen ved fjederkraften. Såfremt man har brug for at kunne fiksere låseskyderen, skal den tilpasses i henhold til følgende anvisninger. Den kan, når man trækker i den, fastlåses ⑩. Når man har løsnet den fra fastlåsningen, springer den tilbage i udgangspositionen ⑨.

1) Fjern plastikfremspringet ③ på låseskyderen ④ (se ill. 7).
2) Afgrat låseskyderen.

Montér spærreanordningens udløsertrækline på låseskyderen

1) **FORSIGTIG! Leddets spærreanordning bør først frigøres efter et træk i træklinen på ca. 7 mm. Spærreanordningens udløsertrækline skal være let spændt, når den er i hvilestilling.**
   Afkort den proksimale ende på perlontråden ⑥ til den påkrævede længde (se ill. 7).
2) Før perlontråden igennem låseskyderen ⑮.
3) Skru gevindmuffen ⑤ på perlontrådens ende.
4) Fastspænd låseskyderen ④ ved hjælp af pelotteknappen ② på lamineringsskiven ①.
5) Kontroller, at gevindmuffen sidder rigtigt i låseskyderen.
6) **FORSIGTIG! Spærreanordningen og låseskyderen er indbygget til patientens sikkerhed og skal fungere korrekt i enhver situation.**
   Kontroller funktionen på spærreanordningen og låseskyderen ved knæledsprotesens maksimale ekstension og fleksion.

5.4 Information om brug af kosmetik

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Fald, beskadigelse af proteseleddet pga. manglende smøring

- ► Anvend ingen talkum på proteseleddet eller andre protesekomponenter.
- ► **Informer patienten.**

- ► Der må kun anvendes den skumkosmetik, som er godkendt af producenten (kapitel „Kombinationsmuligheder“ - se side 141).
- ► Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.
- ► Efter færdiggørelse af kosmetikken gentages den dynamiske afprøvning, da kosmetikken har en indflydelse på protesens indstillinger (f.eks. dæmpningen).

5.5 Grundopbygning

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = Fremadforskydning / – = Bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	**se ill. 8**
	Nødvendigt udstyr: Opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 lære 743A80, måleinstrument til hælhøjde 743S12
	Placer protesefoden i henhold til nedenstående værdier i opbygningsapparatet:
❶	Hælhøjde: **effektiv hælhøjde (x) + 5 mm**
❷	a-p positionering af protesefodens midte i forhold til den sagitale opbygningslinje ①: **+30 mm**
	Fodens udadrotation: **ca. 7°**
	m-l positionering af protesefodens midte i forhold til den frontale opbygningslinje ⑤: **0 mm** medial
❸	Kontroller knæledsprotesen i henhold til kapitlet „Kontrol af fabriksindstillingerne“ (se side 152). Knæledsprotesens opbygnings-referencepunkt ② (proksimale, anteriore rotationsakse) positioneres i henhold til nedenstående værdier i opbygningsapparatet:
	Højden på opbygningens referencepunkt i opbygningsapparatet: **Knæledsspalte-gulv-mål + 20 mm**
	a-p positionering af opbygningens referencepunkt i forhold til opbygningslinjen: **0 mm**
	m-l positionering af knæledsprotesens midte i forhold til den frontale opbygningslinje ⑤: **0 mm**
	Knæledsprotesens udadrotation: **ca. 5°**
❹	**INFORMATION: Hvis man til opbygning af testprotesen anvender den længdejusterbare røradapter 2R45=34 (maks. kropsvægt 125 kg), er det lettere at bestemme den nødvendige længde til den permanente protese.** Når røradapteren anvendes, skal anvisningerne i kapitlet "Afkortning af røradapteren" (se side 148) overholdes. Forbind knæledsprotesen med protesefoden og de udvalgte adaptere vha. brugsanvisningerne og kapitlet "Montering af røradapteren" (se side 148).
❺	Ved hjælp af 50:50 læren 743A80 markeres på den laterale side af protesehylsteret et punkt i det distale og proksimale område. Ved hjælp af disse punkter markeres den laterale midterlinje på protesehylsteret. Marker tuberhøjden som tuber-referencepunkt ④ på midterlinjen.

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = Fremadforskydning / – = Bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	**se ill. 8**
	Lav en tydelig markering for det laterale hylster-referencepunkt ③ **30 mm** proksimalt for tuber-referencepunktet. Placer protesehylsterets tuber-referencepunkt ④ på højde med tuber-gulv-målet.
❻	**FORSIGTIG! Den rigtige position og fleksion af protesehylsteret er afgørende for patientens sikkerhed og knæledsprotesens funktion, og en for tidlig slitage undgås.** **INFORMATION: Til en yderligere bagudforskydning kan man anvende adapterplade 4R118 (maks. legemsvægt 125 kg).** Placer protesehylsteret således, at det laterale hylster-referencepunkt ③ ligger på den sagitale opbygningslinje ①. Indstil vinklen **β** på hylsterfleksionen i overensstemmelse med kontrakturen af hoftens bøjemuskulatur (vinkel **α**) jævnfør følgende foreskrevne værdier: Hvis vinklen er **α = 0°**, er vinklens optimale værdi **β** = **3 til 5°** i forhold til opbygningslinjen. Hvis vinklen er **α > 0°**, er vinklens optimale værdi **β** = **α + 5 til 10°**.
❼	Ved fremstilling af protesehylsteret til 3R62=KD bedes anvisningerne i kapitlet „Fremstilling af protesehylstret“ (se side 149) overholdes. Placer lamineringsankeret eller hylsteradapteren således, at alle protesekomponenter mellem hylster og knæledsprotese kan forbindes rigtigt med hinanden. Protesehylsteret og knæledsprotesen forbindes ved hjælp af den valgte adapter. Ved tilpasning og montering skal adapterens brugsanvisning overholdes.
	Ved hjælp af 50:50 læren 743A80 tegnes på den anteriore side af protesehylsteret et punkt i det distale og proksimale område. Ved hjælp af disse punkter markeres protesehylsterets anteriore midterlinje. Marker tydeligt det anteriore hylster-referencepunkt ⑥ (krydspunktet fra hylsterets kant og anterior midterlinje). Placer protesehylsteret således, at det anteriore hylster-referencepunkt ⑥ ligger på den frontale opbygningslinje ⑤. Indstil hylsterfleksionens vinkel **γ** i overensstemmelse med patientens adduktionsvinkel.

5.5.1 Afkortning af røradapteren

⚠ FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

- ► Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ► Afkort kun røret med en rørskærer.

> **Nødvendigt værktøj:**
Rørskærer 719R3, rørafgrater 718R1

1) **FORSIGTIG! Rørets længde må ikke ligge under den til patienten påkrævede længde, fordi en længdeudligning i det område, hvor knæledsprotesen kan skubbes ind, er forbudt.**
Afkort røret med rørskæreren til den påkrævede længde (se ill. 3).
2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren (se ill. 4).
3) Bortskaf resterne.

5.5.2 Montering af røradapteren

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Fald på grund af brud på bærende dele

- ► Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i de dertil beregnede protesekomponenter.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Fald på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ► Rengør gevindet før hver montering.
- ► Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter for montering.
- ► Følg anvisningerne mht. sikringen af skrueforbindelserne og anvendelsen af den rigtige længde.

Montering på knæledsprotesen

> **Påkrævet værktøj og materialer:**
> Momentnøgle 710D4, affedtende rengøringsmiddel (vær opmærksom på materialernes forenelighed!)

1) Løsn cylinderskruen med **2 omdrejninger** (se ill. 5).
2) Kontaktfladerne på knæledsprotesen og røradapteren rengøres med et affedtende rengøringsmiddel.
3) Skub røret med en let omdrejning ind i knæledsprotesen til anslaget (se ill. 5).
4) Spænd cylinderskruen fast med momentnøglen (**10 Nm**) (se ill. 5).

Montering på protesefoden

> **Påkrævet værktøj og materialer:**
> Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

1) Placer røradapterens pyramideadapterholder på protesefodens pyramideadapter.
2) **Ved definitiv montering:**
   Sikr gevindstifterne på pyramideadapterens holder med Loctite®.
3) Skru gevindstifterne i.
4) Spænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
5) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se valgtabel).
6) **Ved definitiv montering:**
   Spænd gevindstifterne efter med momentnøglen (**15 Nm**).

Tabel til valg af gevindstifter	
Identifikation	**Længde (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Fremstilling af protesehylstret

INFORMATION

Anvisningerne til fremstilling af protesehylsteret er kun beregnet til knæledsprotesen 3R62=KD.

5.5.3.1 Fremstilling af testhylster

Laminering af protesehylstret

> **Nødvendige materialer:**
> Gipsisoleringscreme 640Z5*, perlon-trikotslange 623T3*, flettet glasfiber-slange 616G13*, karbonfibervæv 616G12*, orthocryl-lamineringsharpiks 617H19*, orthocryl, blødt 617H17*, lamineringsanker 4G70

1) Isolér gipsaftrykket med gipsisoleringscreme.
2) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
3) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.

4) Tilskær et stykke flettet glasfiber-slange i tilsvarende længde og træk det over to tredjedele af protesehylsteret.
5) Fastbind den flettede glasfiber-slange i den distale ende og træk den over halvdelen af protesehylsteret.
6) **INFORMATION: For at opnå stabilitet er det vigtigt med en varierende justering af karbonfibrene og med en overlapning på 3 cm i forhold til kanten på lamineringsankeret.**
Tilskær to stykker karbonfibervæv ved at anvende kanten på lamineringsankeret som støtte.
7) Placer de to stykker på det distale område af gipsaftrykket.
8) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
9) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
10) **INFORMATION: Lamineringen fremstilles med dobbelt støbemetode.**
Støb den distale del af protesehylsteret (**2/3** af længden) med orthocryl-lamineringsharpiks og lad det hærde.
11) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
12) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
13) Protesehylstret fremstilles af orthocryl, blød og skal derefter hærde.

Montering af lamineringsankeret

> **Nødvendige materialer:**
Plastabånd 636K8=20x2x10, klæbe-spartelmasse (bestående af: talkum 639A1=1, orthocryl-forseglingsharpiks 617H21*, hærdningspulver 617P37=0.150), monofilament-klæbebånd 627B2*

1) Anbring lamineringsankeret forskudt på protesehylsteret.
2) Udfyld koblingsåbningen på lamineringsankeret med plastabånd.
3) Anbring lamineringsankeret på protesehylsteret og fastklæb med klæbe- og spartelmassen.
4) Klæbningen af lamineringsankeret på protesehylsteret sikres med klæbebånd.
5) Bring knæledsprotesen i fuld fleksion. Opbyg om nødvendigt den tilsvarende anslagsflade på protesehylsteret med spartelmasse. Klæb eventuelt Pedilin på det udvendige laminat.

5.5.3.2 Fremstilling af det definitive hylster

> **Nødvendige materialer:**
4x fladrundbolt 501T1=M5X16, 4x møtrik med to huller 502R1=M5X16, karbonfiber-væv 616G12*, perlon-trikotslange 623T3*, flettet glasfiber-slange 616G13*, orthocryl-lamineringsharpiks 617H19*, orthocryl, blød 617H17*, lamineringsanker 4G70

1) Sikr forbindelsen mellem lamineringsanker og protesehylster ved hjælp af fladrundboltene ⑦ og møtrikkerne med to huller ⑧ (se ill. 1).
2) **INFORMATION: For at opnå stabilitet er det vigtigt med en varierende justering af karbonfibrene og med en overlapning på 3 cm i forhold til kanten på lamineringsankeret.**
Tilskær to stykker karbonfiber-væv ved at bruge kanten på lamineringsankeret som støtte.
3) Anbring de to stykker på lamineringsankeret.
4) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
5) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
6) Tilskær et stykke flettet glasfiber-slange i tilsvarende længde og træk det over to tredjedele af protesehylsteret.
7) Fastbind den flettede glasfiber-slange i den distale ende og træk den over halvdelen af protesehylsteret.
8) **INFORMATION: Lamineringen fremstilles med dobbelt støbemetode.**
Støb den distale del af protesehylsteret (**2/3** af længden) med orthocryl-lamineringsharpiks og lad det hærde.

9) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
10) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
11) Protesehylstret fremstilles af orthocryl, blød og skal derefter hærde.

5.6 Statisk opbygning

Arbejdsforløb ved statisk opbygning	
+ = Fremadforskydning / – = Bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	**se ill. 9**
	Nødvendigt udstyr: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Til bestemmelse af den sagitale belastningslinje ① placeres patienten som følger på L.A.S.A.R. posture: • Protesefoden (med sko) på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: **> 35 %** legemsvægt) • Den anden fod (med sko) på højdeudligningspladen • Skospidserne ligger på en linje i forhold til hinanden
❷	Den statiske opbygning må kun optimeres ved at ændre plantarfleksionen. Justeringen sker kun via røradapterens anteriore og posteriore gevindstift på protesefoden.
	a-p positionering af opbygningens referencepunkt ② (distale anteriore rotationsakse) i forhold til den sagittale belastningslinje①: **-10 mm**
	m-l positionering af protesefodens midte i forhold til den frontale belastningslinje ④: **1** til **2 cm** medial
	m-l positionering af knæledsprotesens midte i forhold til den frontale belastningslinje ④: **1** til **2 cm** medial
	m-l positionering af protesehylsteret: Positionen af knoglefremspringet forrest på hoftebenskammen (spina iliaca anterior superior) ③ i forhold til den frontale belastningslinje ④: **1** til **2 cm** lateral

5.7 Dynamisk afprøvning

⚠ FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

Fald på grund af forkerte indstillinger eller indstillinger, som er uvante for brugeren

- ► Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.
- ► Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.

INFORMATION

På fabrikken har man forspændt indstillingerne i knæledsprotesen med bestemte værdier.

- ► Såfremt det er nødvendigt med en mindre forspænding, skal man sørge for, at forspændingen altid er slørfri.
- ► Hvis forspændingen af en indstilling reduceres til et minimum, skal der sørges for, at indstillingens slør er konstant (f.eks. ved at fastlægge et serviceinterval, hvor indstillingsværdierne kontrolleres), fordi indstillingsværdierne kan ændre sig, når protesen bruges.

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres opbygningen af protesen og dennes indstillinger og tilpasses patientens behov og formåen, så patienten kan gå optimalt.

Patienten skal læres op i at gå sikkert med protesen ved undervisning.

De efterfølgende underkapitler beskriver produktets indstillingsmuligheder, for så vidt angår tilpasning til patienten.

Den følgende liste giver et overblik over, i hvilken rækkefølge kapitlerne skal læses:

- Kontrol af fabriksindstillingerne
- Indstilling af EBS
- Indstilling af frembringeren
- Indstilling af svingfasefriktion
- Koordinering af indstillinger

5.7.1 Kontrol af fabriksindstillingerne

Funktion	Indstillingsværktøj	Fabriksindstilling	Betydning
EBS	Justerhjul (se ill. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Fjeder med justerhjul forspændt med **1,5 mm** **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Fjeder med justerhjul forspændt med **1,0 mm**	Lav forspænding som udgangsbasis for tilpasning til patienten
Frembringer	Justerhjul (se ill. 13 - ②)	Fjeder med justerhjul forspændt med **1,5 mm**	Lav forspænding som udgangsbasis for tilpasning til patienten
Svingfasefriktion	Justerskrue (se ill. 15 - ②)	Indstillingsskrue fastspændt med **2,0 Nm**	Standard bremseeffekt som udgangsbasis for tilpasning til patienten

1) **FORSIGTIG! Fabriksindstillingerne må ikke ændres før den dynamiske afprøvning.** Notér justerskruens position ② i udleveringstilstand samt alle ændringer, således at man efter behov kan genetablere udgangspositionen. Hertil anvendes markeringerne på justerskruen og plastafdækningen ① (se ill. 15).
2) Ved ændrede indstillinger skal man genetablere fabrikkens indstillinger (se tabel) før den dynamiske afprøvning.

5.7.2 Indstilling af EBS

INFORMATION

EBS-funktionen skal forklares patienten omhyggeligt. Ved intensiv træning (aktiv be- og aflastning af protesebenet ved en gangbarre) skal patienten lære EBS's funktionerne ved hælisæt og finde ud af, hvilken indstilling er optimal for ham/hende.

INFORMATION

EBS-indstillingshjælpen klæbes på siden af knæledsprotesen.
EBS-indstillingshjælpen anvendes til optisk kontrol af bøjningen af EBS under øvelserne med patienten. Når EBS ikke belastes, befinder EBS-indstillingshjælpen sig næsten parallelt med røradapterens længdeakse. Ved belastning drejer EBS-indstillingshjælpen væk røradapterens længdeakse.
Hvis indstillingshjælpen ikke registrerer en bevægelse ved hælisæt og ved belastning af EBS, er forspændingen for stor og skal derfor mindskes.
Hvis der på trods af minimal forspænding ikke registreres nogen bevægelse, er hælisættet ikke korrekt og dette skal derfor øves med patienten, indtil denne har lært at belaste EBS korrekt.

Funktion	Indstillingsværktøj	Indstilling	Betydning
EBS (Kontrolleret standfasebevægelse **0° – ca. 10°**)	Justerhjul (se ill. 10 - ②)	Drejning mod venstre ③	Reducer forspænding
		Drejning mod højre④	Øge forspænding

> **Nødvendigt udstyr og værktøj:**
Gangbarre, justernøgle 710H10=2x3

► **FORSIGTIG! Forklar patienten, hvordan EBS fungerer og lad patienten lære den at kende i gangbaren.**
Indstil EBS med justernøglen således, at knæledsprotesen, afhængig af patientens behov, ved hælisæt ikke kommer for hurtigt eller for langsomt i standfasefleksion.

5.7.3 Indstilling af frembringeren

Funktion	Indstillingsværktøj	Indstilling	Betydning
Frembringer	Justerhjul (se ill. 12 - ②)	Drejning mod venstre ③	Reducer forspænding
		Drejning mod højre④	Øge forspænding

> **Nødvendigt værktøj:**
Justernøgle 710H10=2x3

► **FORSIGTIG! Protesefoden må ikke svinge for meget igennem.**
Indstil frembringeren med justernøglen således, at protesefoden svinger tilstrækkeligt igennem i overensstemmelse med patientens behov.

5.7.4 Indstilling af svingfasefriktion

Funktion	Indstillingsværktøj	Indstilling	Betydning
Svingfasefriktion	Justerskrue (se ill. 14 - ②)	Drejning mod urets retning③	Reducer bremseeffekt Accelerer ekstension Ekstensionsstop frembringer mere støj
		Drejning i urets retning ④	Øg bremseeffekten Decelerer ekstension Ekstensionsstop frembringer mindre støj

> **Nødvendigt værktøj:**
Sekskantskruetrækker (**4 mm**)

► **FORSIGTIG! Knæledsprotesen skal have den fulde ekstension også ved langsom gåhastighed. Overhold anvisningerne i kapitlet „Koordinering af indstillinger“** (se side 153).
Indstil ekstensionsdæmpningen med skruetrækkeren således, at knæledsprotesen ikke svinger for hårdt mod ekstensionsstoppet og så protesefoden svinger tilstrækkeligt igennem i overensstemmelse med patientens behov.

5.7.5 Koordinering af indstillinger

► **FORSIGTIG! De forskellige indstillinger i knæledsprotesen kan ikke indstilles fuldstændigt uafhængigt af hinanden. Hvis indstillingerne ikke kan tilpasses fuldstændigt til patientens behov, skal indstillingerne primært foretages ud fra et sikkerhedsaspekt.**
Tilpas indstillingerne af knæledsprotesen ved finindstillinger og i forbindelse med patientens øvelser.
Hvis ikke man kan opnå ekstension ved hvert enkelt skridt og gåhastighed, skal bremseeffekten reduceres og/eller forspændingen af frembringeren øges.

► Ved den normale konsultation og de årlige sikkerhedskontroller kontrolleres afstemningen af protesens indstillinger.
Gør patienten opmærksom på, at protesen skal kontrolleres, når funktionen ændrer sig.

5.8 Færdiggørelse af protesen

> **Nødvendigt værktøj:**
  Momentnøgle

1) Fastspænd protesekomponenternes skruer med de foreskrevne tilspændingsværdier for montage.
2) Kontroller protesen for korrekt funktion.

6 Anvendelse

6.1 Anvisninger til brug

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ► Kontroller produktet for beskadigelser, inden det tages i brug.
- ► Produktet må ikke anvendes, hvis der forekommer funktionsbegrænsninger.
- ► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ► **Informer patienten.**

INFORMATION

Ved en fleksionsvinkel på **> ca. 110°** bevæger frembringeren knæledsprotesen automatisk hen mod fleksionsstoppet. Denne funktion sker især, når man knæler.

- ► **Informer patienten.**

6.2 Brug af låseskyder

⚠ FORSIGTIG

Fejlfunktioner og ukorrekt brug af spærreanordningen

Fald grundet utilsigtet aktivering eller deaktivering af knæledsprotesens spærreanordning

- ► Stræk knæledsprotesen helt igennem, hvis du vil aktivere spærreanordningen. Kontroller efterfølgende forsigtigt, om spærreanordningen virkelig er gået i hak.
- ► Deaktiver kun spærreanordningen, hvis du er i stand til at kontrollere knæledsprotesens bøjning.
- ► Sørg for, at spærreanordningen ikke aktiveres eller deaktiveres ved en fejltagelse under gang.
- ► Kontroller ved at røre ved fastlåsningen, om låseskyderen virkelig er fastlåst.
- ► **Informer patienten.**

6.3 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ► Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.
- ► Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.
- ► **Informer patienten.**

INFORMATION

- ► Rengør produktet i tilfælde af tilsmudsninger.
- ► Til desinfektion må kun anvendes desinfektionsmidler, som ikke angriber produktets materialer. Yderligere informationer fås hos producenten.
- ► Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter.

Rengøring af mindre snavs

1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
2) Tør produktet af med en blød klud.
3) Den resterende fugtighed lufttørres.

Rengøring af kraftige tilsmudsninger

> **Nødvendige materialer:** Rengøringsklud, isopropylalkohol 634A58, blød klud

1) **BEMÆRK! Vær opmærksom på materialernes kompatibilitet! Lejerne skal have smøring!**
   Rengør produktet med en rengøringsklud og isopropylalkohol.
2) Aftør produktet med kluden.

Rengøring med desinfektionsmidler

> **Nødvendige materialer:** farveløst, alkoholfrit desinfektionsmiddel (vær opmærksom på materialernes kompatibilitet!), blød klud

1) Desinficer produktet med desinfektionsmiddel.
2) Aftør produktet med kluden.
3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ► Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.
- ► **Informer patienten.**

- ► **BEMÆRK! Proteseleddet må ikke smøres eller indfedtes**.
- ► **BEMÆRK! Reparationer må kun udføres af producentens serviceafdeling.**
- ► I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ► Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ► Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ► Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ► Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ► I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støjudvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.
- ► Kontroller indstillingen af forspændingen (EBS-enhed, frembringer) for slør. Efter behov øges forspændingen.

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

10 Tekniske data

Identifikation	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Vægt [g]	815	955 (inkl. lamineringsanker)	850
Systemhøjde [mm]	142	165	160
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt [mm]	-3	20	15
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt [mm]	145		
Knæbøjningsvinkel	155°		
Tilslutning, proksimal	Pyramideadapter	Lamineringsanker	Gevindtilslutning (M36x1,5)
Tilslutning, distal	Rørklemme (Ø 30 mm)		
Maks. kropsvægt [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Mobilitetsgrad	1 + 2		

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2014-09-26

- ► Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ► Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Proteseknеleddet 3R62* er et polysentrisk proteseknеledd. Det kan leveres i følgende varianter:

- 3R62, 3R62=1 (med proksimal justeringskjerne; i forbindelse med en godkjent skruadapter for hofteeksartikulasjon)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (med proksimalt støpeanker for kneeksartikulasjon)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (med proksimal gjenget port for utrustning av lang stump)

Den maksimale fleksjonsvinkelen til proteseknelleddet er **155°**.
Den elastiske bøyesikringen EBS (Ergonomically Balanced Stride) sikrer ståfasen i forbindelse med polysentrisk leddkinematikk. Ved hælkontakt fjæres fleksjonen i proteseknelleddet i området fra **0° til ca. 10°** av et justerbart dempeelement, og ståfaseekstensjonen dempes. Ved hjelp av justeringshjulet ② tilpasses EBS til forskjellige kroppsvekter og aktivitetsgrader (se fig. 10).
I svingfasen hindrer fremførerens fjærvirkning at protesefoten svinger for langt mot posterior ved fleksjonen. Fremførerens fjærvirkning hjelper brukeren til å oppnå fullstendig ekstensjon. Fremføreren stilles inn ved hjelp av justeringshjulet ② (se fig. 12).
Svingfasen påvirkes i tillegg av en integrert friksjonsbrems som særlig forhindrer et hardt ekstensjonsanslag. Bremsevirkningen stilles inn via justeringsskruen ② (se fig. 14).
Leddoverdelen ① og leddunderdelen ② er forbundet med hverandre via begge fremre styrestag ③ og det bakre styrestaget ④ og danner en kinematisk kjede. I strukket stilling ligger momentant rotasjonssentrum ⑤ ovenfor leddet og bak belastningslinjen, og det oppnås på denne måten sikkerhet i kneet i ståfasen (se fig. 2).
Når sperren er aktivert, hindres fleksjonen i proteseknelleddet. Fra fabrikkens side er sperren permanent deaktivert ved hjelp av skruen ③ (se fig. 6). Ved å fjerne skruen aktiveres sperren.
Dersom det skal være mulig for brukeren å deaktivere sperren selv (f.eks. for å sette seg), må det monteres en sperrefrigjøringssnor i protesen. Som standard er låseskyveren ⑦ konstruert for temporær deaktivering. Når det trekkes i låseskyveren ⑧, er sperren deaktivert. Det er mulig å tilpasse ⑨ slik at låseskyveren kan arreteres også i denne stillingen ⑩. Når låseskyveren slippes, aktiveres sperren automatisk når proteseleddet strekkes fullstendig (se fig. 7).
Den distale delen av proteseleddet er laget som en rørklemme og griper rundt røradapteren.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

Ved produksjonen av en protese for de nedre ekstremitetene må alle brukte protesekomponenter oppfylle kravene i forhold til pasientens kroppsvekt og aktivitetsnivå.

Protesekomponentene som er listet opp nedenfor, egner seg spesielt til bruk sammen med produktet.

Betegnelse	Merking
Skruadapter (ved hofteeksartikulasjon eller hemipelvektomi)	4R156* (opptil 150 kg) 4R56* (opptil 100 kg)
Røradapter	2R49
Skumplast-overtrekk	3S107 (for 3R62 og 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, ved behov også 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (ved hofteeksartikulasjon) 6R6 (for 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Flere kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller ved å henvende deg til produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge mobilitetssystemet MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Anbefaling for mobilitetsgradene **1 og 2** (med gangevne innendørs og begrenset gangevne utendørs). Tillatt **fra 75 til 125 kg** kroppsvekt.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Anbefaling for mobilitetsgradene **1 og 2** (med gangevne innendørs og begrenset gangevne utendørs). Tillatt **fra 45 til 75 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne protesekomponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstand samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene som er merket med „**Informer pasienten.**“ videre til pasienten.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).

► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.

► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

► Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel "Miljøbetingelser").

► Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.

► Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.

► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted osv.).

► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

► Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").

► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

► Bruk produktet kun til én bruker.

► **Informer brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

► Grip aldri inn i leddmekanismen under hverdagsbruk.

► Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.

► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

► Vær nøye ved arbeid med produktet.

► Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.

► Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap ved bruk" i dette kapittelet).

► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).

► **Informer brukeren.**

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk
Funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig ekstensjon, sviktende svingfasestyring eller ståfasesikkerhet, støyutvikling etc.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan iht. medfølgende symbol etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):

Fig.		Pos.nr.	Mengde	Betegnelse	Merking
1	–	①	1	Proteseknelledd	3R62*
1	■	②	1	Røradapter	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Sperrefrigjøringssnor	4G114
				Består av:	
	■	④	1	Pelotteknott med gjenger	516S3
	■	⑤	1	Lamineringsplate med boring	507S15
	■	⑥	1	Låseskyver	4F17=N
	■	⑦	1	Gjenget hylse, kort	21A12
	■	⑧	1	Perlonsnor	21A45=0.43
	■	⑨	1	Fjærvandringsbegrenser	4G702
	■	⑩	1	Løkkehylse	21A8
	■	⑪	2	Perlonsnor	21A45=0.43
	■	⑫	1	Gjenget hylse	4G12
1	■	⑬	1	Innstillingsnøkkel	710H10=2X3
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS-innstillingshjelp	4G618
Følgende deler kun til:				**Proteseknelledd**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Lamineringsanker	4G70
1	■	⑯	4	Rundhodeskrue	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Tohullet mutter	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Settskrue	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Settskrue	506G3=M8X10

5 Klargjøring til bruk

5.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling
Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter
► Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG

Når pasienten bruker protesen første gang
Fall grunnet manglende erfaring hos pasienten eller feil montering eller innstilling av protesen

► For pasientens sikkerhet, bruk et egnet hjelpemiddel når pasienten for første gang skal stå og gå (f.eks. gåbarre eller rekkverk).
► Ikke bruk hjelpemiddel som ikke står stødig nok (f.eks. krykker eller stokk).

For å kunne tilvirke en protese som er optimalt tilpasset pasienten, er det nødvendig å ha fagkunnskap om ortopediteknikk. Montering og innstillinger skal kun utføres av en ortopeditekniker.
Monteringen og tilpassingen utføres i grove trekk som følger:
1. Grunnoppbygging
2. Statisk oppbygging
3. Dynamisk prøving

Disse trinnene blir først utført med en testprotese for å få beste mulige kombinasjon og posisjonering av protesekomponentene i forhold til hverandre. Når alle justeringer er tilpasset pasienten, blir den endelige protesen tilvirket. Til det gjentas de samme trinnene.
Under den dynamiske prøvingen må pasienten få tilstrekkelig tid til å gjøre seg kjent med protesens funksjoner og lære hvordan den trygt kan brukes i hverdagen.
Den vedlagte Quick Reference Guide erstatter ikke bruksanvisningen. Den er utarbeidet som et hjelpemiddel for ortopediteknikeren, for at han ved grunnmonteringen, den statiske oppbyggingen og den dynamiske prøvingen på brukeren skal huske de viktigste punktene fra bruksanvisningen ved hjelp av bilder og kunne bygge opp og tilpasse protesen optimalt for brukeren.

5.2 Aktivering og permanent deaktivering av sperren

Aktivering av sperren
1) Sett protesekneleddet i maksimal fleksjonsstilling.
2) Ta av dekselet ② (se fig. 6).
3) Skru skruen ③ ut av fordypningen ⑤.
4) Sett skruen inn i holderen ④ i dekselet.
5) Sett på dekselet ②.
6) Sett protesekneleddet i ekstensjonsstilling og la sperren ⑥ smekke på plass i denne stillingen.

Permanent deaktivering av sperren

INFORMASJON

Fra fabrikkens side er sperren deaktivert med skruen ③ (se fig. 6).

1) Ta av dekselet ② (se fig. 6).
2) Ta skruen ut av holderen ④ i dekselet.
3) Trykk sperren ⑥ mot kraften fra sperrefjærene nedenfra og inn i overdelen til protesekneleddet. For å arretere sperren skrus skruen ③ fast i fordypningen ⑤.
4) Sett på dekselet ②.

5.3 Monteringsanvisning for sperrefrigjøringssnoren

Forberedelser til laminering av protesehylsen
1) **Forskjær** gjenger i innstøpingsplaten ① med en gjengeskjærer (M4) (se fig. 7).
2) Fyll gjengene med Plastaband 636K8=*.

Anvisninger for laminering av protesehylsen
1) Plasser innstøpingsskiven ① til låseskyveren ④ slik på protesehylsen at brukeren kan betjene den sikkert (se fig. 7).
2) Bruk like mange laminatlag på begge sider av skiven.
3) Skiven skal lamineres inn slik at den senere ikke dreier med når gjengene skjæres ferdig.
4) Før perlonsnoren ⑥ fra låseskyveren i en kanal midt i gjennom laminatet til protesekneleddet.
INFORMASJON: Perlonsnoren bør gå slik at den kommer ut av begge åpningene i rett linje og kan monteres til den respektive komponenten.

5) Som kanalløp skal dummyen 21A18=4 (ikke inkludert i leveransen) lamineres inn i protesehylsen.
6) Før plassering skal dummyen isoleres med silikonfett.

Montering av sperrefrigjøringssnoren på proteseknelleddet

1) Plasser fjærvandringsbegrenseren ⑫ mellom proteseknelledd og protesehylse slik at den ikke henger seg fast ved betjening (se fig. 7).
2) Ved behov må den proksimale enden av perlonsnoren ⑬ forkortes tilsvarende.
3) Avfas perlonsnoren og vri den inn i gjengehylsen ⑭ på sperren ⑪.
4) Skyv den proksimale enden av perlonsnoren gjennom kanalen.
5) Kontroller bevegelsesfriheten til fjærvandringsbegrenseren.

Valgfritt: Tilpass låseskyveren til arreteringsfunksjonen

INFORMASJON

Fra fabrikkens side er låseskyveren ④ konstruert for temporær frigjøring av proteseknelleddet (se fig. 7). Hvis man drar i den ⑧, frigjøres proteseknelleddet. Hvis den slippes ⑦, sperres proteseknelleddet av fjærkraften. Dersom det er nødvendig å arretere låseskyveren, så må den tilpasses i henhold til de følgende anvisningene. Den arreteres når man trekker i den ⑩. Etter at arreteringen er løsnet, spretter den tilbake i utgangsstilling ⑨.

1) Fjern plasttappen ③ til låseskyveren ④ (se fig. 7).
2) Avgrad låseskyveren.

Montering av sperrefrigjøringssnoren på låseskyveren

1) **FORSIKTIG! Leddsperren bør først frigjøres etter et trekk i snoren på ca. 7 mm. Sperrefrigjøringssnoren skal være lett spent i hvilestilling.**
   Kapp den proksimale enden av perlonsnoren ⑥ til nødvendig lengde (se fig. 7).
2) Tre perlonsnoren gjennom låseskyveren ⑮.
3) Skru den gjengede hylsen ⑤ på enden av perlonsnoren.
4) Låseskyveren ④ skrus ved hjelp av pelotteknotten ② fast til innstøpingsskiven ①.
5) Kontroller at den gjengede hylsen sitter riktig i låseskyveren.
6) **FORSIKTIG! Sperren og låseskyveren tjener til brukerens sikkerhet og må fungere pålitelig i enhver situasjon.**
   Kontroller funksjonaliteten til sperren og låseskyveren ved maksimal ekstensjon og fleksjon av proteseknelleddet.

5.4 Merknader angående bruk av kosmetikk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fall, skader på proteseleddet på grunn av mangel på smøremiddel

- ► Bruk ikke talkum på proteseleddet eller andre protesekomponenter.
- ► **Informer pasienten.**

- ► Bruk kun skumplast-overtrekk som er godkjent av produsenten (kapittel "Kombinasjonsmuligheter" - se side 157).
- ► For optimering av glideegenskapene og for eliminasjon av støy skal silikonsprayen 519L5 sprayes direkte på sliteflatene i skumkosmetikken.
- ► Etter at kosmetikken er gjort, gjentas den dynamiske prøvingen fordi kosmetikken påvirker protesens innstillinger (f.eks. dempingen).

5.5 Grunnoppbygging

Forløp av grunnoppbyggingen	
+ = Forskyvning fremover / – = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	**se fig. 8**
	Nødvendig utstyr: Oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200), 50:50-målelære 743A80, hælhøydemåler 743S12
	Protesefoten posisjoneres i samsvar med følgende verdier i oppbyggingsenheten:
❶	Hælhøyde: **effektiv hælhøyde (x) + 5 mm**
❷	a–p-posisjonering av midten til protesefoten til sagittal oppbyggingslinje ①: **+30 mm**
	Utoverrotasjon fot: **ca. 7°**
	m–l-posisjonering av midten til protesefoten til frontal oppbyggingslinje ⑤: **0 mm** medialt
❸	Kontroller protesekneleddet iht. kapittel "Kontrollere fabrikkinnstillinger" (se side 168). Plasser protesekneleddets referansepunkt ② (proksimal, anterior rotasjonsakse) i samsvar med følgende verdier i oppbyggingsenheten:
	Høyden på referansepunktet i oppbyggingsenheten: **Knespalte–bakke-mål + 20 mm**
	a–p-posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet til oppbyggingslinjen: **0 mm**
	m–l-posisjonering av midten på protesekneleddet til frontal oppbyggingslinje ⑤: **0 mm**
	Utvendig rotasjon protesekneledd: **ca. 5°**
❹	**INFORMASJON: Brukes den lengdejusterbare røradapteren 2R45=34 (maks. kroppsvekt 125 kg) ved oppbyggingen av testprotesen, er det lettere å bestemme den nødvendige lengden for den endelige protesen.** Ved bruk av røradapter må man ta hensyn til kapittelet "Avkorting av røradapteren" (se side 164). Koble sammen protesekneleddet med protesefoten og de utvalgte adapterne ved hjelp av respektive bruksanvisning og kapittel "Montering av røradapter" (se side 164).
❺	Ved hjelp av 50:50-lære 743A80 merker du av et punkt i det distale og det proksimale området på den laterale siden av protesehylsen. Ved hjelp av disse punktene merker du av den laterale midtlinjen til protesehylsen. Tuberhøyden merkes av som tuber-referansepunkt ④ på midtlinjen. Merk tydelig av det laterale hylsereferansepunktet ③ **30 mm** proksimalt fra tuber-referansepunktet. Plasser tuber-referansepunktet ④ til protesehylsen på høyde med tuber-bakke-målet.
❻	**FORSIKTIG! Den riktige posisjonen og fleksjonen til protesehylsen er avgjørende for brukerens sikkerhet og funksjonen til protesekneleddet, og forhindrer for tidlig slitasje.** **INFORMASJON: For en ytterligere forskyvning bakover kan adapterplaten 4R118 (maks. kroppsvekt 125 kg) brukes.** Posisjoner protesehylsen slik at det laterale hylsereferansepunktet ③ ligger på den sagittale oppbyggingslinjen ①. Still inn vinkelen **β** til hylsefleksjonen tilsvarende hoftebøyningskontrakturen (vinkel **α**) i samsvar med følgende krav: Er vinkelen **α = 0°**, er den optimale verdien for vinkelen **β** = **3 til 5°** i forhold til oppbyggingslinjen. Er vinkelen **α > 0°**, er den optimale verdien for vinkelen **β** = **α + 5 til 10°**.

Forløp av grunnoppbyggingen	
+ = Forskyvning fremover / – = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	**se fig. 8**
❼	Ved tilvirkingen av protesehylsen for 3R62=KD må man ta hensyn til kapittel "Tilvirking av protesehylsen" (se side 165). Posisjoner innstøpingsankeret eller hylseadapteren slik at alle protesekomponentene mellom hylse og protesekneledd kan kobles riktig sammen. Forbind protesehylsen og protesekneleddet ved hjelp av den valgte adapteren. Følg bruksanvisningen til adapteren ved tilpassing og montering.
	Ved hjelp av 50:50-lære 743A80 merker du av et punkt i det distale og det proksimale området på den anteriore siden av protesehylsen. Ved hjelp av disse punktene merker du av den anteriore midtlinjen på protesehylsen. Merk tydelig av det anteriore hylsereferansepunktet ⑥ (krysningspunkt for hylsekant og anterior midtlinje). Posisjoner protesehylsen slik at det anteriore hylsereferansepunktet ⑥ ligger på den frontale oppbyggingslinjen ⑤. Still inn hylsefleksjonens vinkel **γ** i samsvar med brukerens adduksjonsvinkel.

5.5.1 Avkorting av røradapteren

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

- ► Spenn ikke fast røret i en skrustikke.
- ► Røret må kun forkortes med en rørkutter.

> **Nødvendig verktøy:**
Rørkutter 719R3, gradfjerner 718R1

1) **FORSIKTIG! Rørets lengde må ikke underskride lengden brukeren trenger, ettersom en lengdeutligning rundt protesekneleddets innskyvingsområde ikke er tillatt.**
Røret må forkortes til riktig lengde ved hjelp av rørkutteren (se fig. 3).
2) Fjern grader fra skjærekanten inn- og utvendig med gradfjerneren (se fig. 4).
3) Reststykket kastes.

5.5.2 Montering av røradapteren

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fall pga. brudd på bærende deler

- ► Skyv røret helt inntil anslaget i den respektive protesekomponenten ved montering.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skruforbindelsene

Fall på grunn av at skruforbindelsene brekker eller løsner

- ► Rengjør gjengene før hver montering.
- ► Overhold de angitte monteringsanvisningene for tiltrekkingsmomenter.
- ► Vær oppmerksom på anvisningene med hensyn til sikring av skrukoblingene og bruk av riktig lengde.

Montering på protesekneleddet

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4, avfettingsmiddel (pass på materialkompatibilitet!)

1) Løsne sylinderskruen **med 2 omdreininger** (se fig. 5).

2) Kontaktflatene til protesekneleddet og røradapteren renses med et avfettingsmiddel.
3) Skyv røret med en lett dreiebevegelse inn i protesekneleddet til anslag (se fig. 5).
4) Trekk til sylinderskruen med momentnøkkelen (**10 Nm**) (se fig. 5).

Montering på protesefot

> **Nødvendige verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

1) Plasser justeringskjerneholderen til røradapteren på justeringskjernen til protesefoten.
2) **Ved endelig montering:**
Sikre justeringskjerneholderens settskruer med Loctite®.
3) Skru inn settskruene.
4) Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
5) Settskruer som er skrudd for langt ut eller for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).
6) **Ved endelig montering:**
Etterstram settskruene med momentnøkkelen (**15 Nm**).

Valgtabell for settskruer	
Merking	**Lengde (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Tilvirking av protesehylsen

INFORMASJON

Anvisningene for tilvirkning av protesehylsen er kun tiltenkt protesekneleddet 3R62=KD.

5.5.3.1 Tilvirking av testhylsen

Laminering av protesehylsen

> **Nødvendige materialer:**
Gipsisolasjonskrem 640Z5*, perlontrikotslange 623T3*, flettet glassfiberslange 616G13*, karbonfibervev 616G12*, Orthocryl-lamineringsharpiks 617H19*, Orthocryl, myk 617H17*, støpeanker 4G70

1) Isoler den positive gipsmodellen med gipsisolasjonskrem.
2) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdelen.
3) På den distale enden drilles perlontrikotslangen og den andre halvdelen trekkes over.
4) Klipp til en passende lengde av den flettede glassfiberslangen og trekk over to tredjedeler av protesehylsen.
5) Knyt den flettede glassfiberslangen på den distale enden og trekk over halve lengden av protesehylsen.
6) **INFORMASJON: For å oppnå stabilitet er det viktig å ha en ulik retning på karbonfibrene og en overlapping på 3 cm mot kanten til støpeankeret.**
Klipp til to stykker karbonfibervev ved å bruke kanten til støpeankeret som underlag.
7) Plasser de to stykkene på det distale området til gipsmodellen.
8) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdelen.
9) På den distale enden drilles perlontrikotslangen og den andre halvdelen trekkes over.
10) **INFORMASJON: Lamineringen utføres i dobbelstøpmetoden.**
Støp den distale delen til protesehylsen (**2/3** av lengden) med Orthocryl-lamineringsharpiks og la den herde.

11) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdelen.
12) På den distale enden drilles perlontrikotslangen og den andre halvdelen trekkes over.
13) Støp protesehylsen med myk Orthocryl og la det herde.

Påsetting av støpeankeret

> **Nødvendige materialer:**
Plastabånd 636K8=20x2x10, sparkellim (som består av: Talkum 639A1=1, Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21*, herder 617P37=0.150), Monofilament-limbånd 627B2*

1) Press støpeankeret mot protesehylsen.
2) Fyll koplingsåpningen til støpeankeret med Plastabånd.
3) Posisjoner støpeankeret på protesehylsen og fest med sparkellimet.
4) Sikre det pålimte støpeankeret på protesehylsen med limbånd.
5) Sett proteseknelеddet i full fleksjon. Ved behov kan man bygge opp en passende kontaktflate på protesehylsen ved hjelp av sparkellimet. Eventuelt kan man sette en kontaktflate av Pedilin utenpå det ytre laminatet.

5.5.3.2 Tilvirking av den endelige hylsen

> **Nødvendige materialer:**
4 stk. rundhodeskrue 501T1=M5X16, 4 stk. tohullet mutter 502R1=M5X16, karbonfibervev 616G12*, perlontrikotslange 623T3*, flettet glassfiberslange 616G13*, Orthocryl-lamineringsharpiks 617H19*, Orthocryl, myk 617H17*, innstøpingsanker 4G70

1) Sikre forbindelsen mellom innstøpingsankeret og protesehylsen ved hjelp av rundhodeskruer ⑦ og tohullede muttere ⑧ (se fig. 1).
2) **INFORMASJON: For å oppnå stabilitet er det viktig at karbonfibrene ligger i forskjellige retninger og overlapper 3 cm mot kanten av innstøpingsankeret.**
Klipp til to stykker karbonfibervev ved å bruke kanten av innstøpingsankeret som støtte.
3) Plasser de to stykkene på innstøpingsankeret.
4) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdelen.
5) Ved den distale enden tvinnes perlontrikotslangen, og den andre halvdelen trekkes over.
6) Klipp til en passende lengde av den flettede glassfiberslangen og trekk over to tredjedeler av protesehylsen.
7) Knyt den flettede glassfiberslangen ved den distale enden og trekk over halve lengden av protesehylsen.
8) **INFORMASJON: Lamineringen utføres i dobbeltstøpmetoden.**
Støp den distale delen av protesehylsen (**2/3** av lengden) med Orthocryl-lamineringsharpiks og la den herde.
9) Kutt til et stykke av perlontrikotslangen til dobbel lengde av den positive gipsmodellen og trekk over den ene halvdelen.
10) Ved den distale enden tvinnes perlontrikotslangen, og den andre halvdelen trekkes over.
11) Støp protesehylsen med myk Orthocryl og la det herde.

5.6 Statisk oppbygging

Forløp av statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / – = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)	
Pos.	**se fig. 9**
	Nødvendig utstyr: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Plasser brukeren som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette den sagittale belastningslinjen ①:

Forløp av statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / – = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)	
Pos.	**se fig. 9**
	• Protesefot (med sko) på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: **> 35 %** kroppsvekt) • Andre fot (med sko) på høydeutligningsplate • Skotuppene ligger på linje med hverandre
❷	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarfleksjonen. Justeringen utføres kun via den anteriore og posteriore settskruen på røradapteren til protesefoten.
	a–p-posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet ② (distal, anterior rotasjonsakse) til sagittal belastningslinje ①: **-10 mm**
	m–l-posisjonering av midten av protesefoten til frontal belastningslinje ④: **1** til **2 cm** medialt
	m–l-posisjonering av midten av proteseknelleddet til frontal belastningslinje ④: **1** til **2 cm** medialt
	m–l-posisjonering av protesehylsen: Posisjonen til fremre hoftespiss (Spina iliaca anterior superior) ③ til den frontale belastningslinjen ④: **1** til **2 cm** lateralt

5.7 Dynamisk prøving

⚠ FORSIKTIG

Tilpassing av innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvant innstilling.

- ► Justeringene for å tilpasse enheten til pasienten må utføres sakte.
- ► Forklar pasienten hvilken påvirkning tilpasningen har på bruken av protesen.

INFORMASJON

Fra fabrikkens side er innstillingene av proteseknelleddet forspent etter fastsatte verdier.

- ► Dersom det er nødvendig å redusere forspenningen, må du passe på at forspenningen alltid er uten slark.
- ► Hvis forspenningen av en innstilling reduseres til et minimum, må du sikre at innstillingen er konstant uten slark (f.eks. ved å fastsette et vedlikeholdsintervall der innstillingsverdiene skal kontrolleres), fordi innstillingen kan endres når protesen brukes.

Under dynamisk prøving kontrolleres protesens oppbygging og justeringer, og den tilpasses til brukerens behov og evner slik at man oppnår optimal gange.

Gjennom intensiv opplæring må pasienten lære seg sikker bruk av protesen.

Følgende underkapittel beskriver produktets justeringsmuligheter for å tilpasse det til pasienten.

Følgende opplisting gir et overblikk over rekkefølgen for hvordan underkapitlene skal gjennomgås:

- Kontroll av fabrikkinnstillinger
- Innstilling av EBS
- Innstilling av fremfører
- Innstilling av svingfasefriksjon
- Justering av innstillingene

5.7.1 Kontroll av fabrikkinnstillinger

Funksjon	Justeringsmiddel	Fabrikkinnstilling	Betydning
EBS	Justeringshjul (se fig. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Fjær med justeringshjul forspent **1,5 mm** **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Fjær med justeringshjul forspent **1,0 mm**	Minimal forspenning som utgangsbasis for tilpasning til brukeren
Fremfører	Justeringshjul (se fig. 13 - ②)	Fjær med justeringshjul forspent **1,5 mm**	Minimal forspenning som utgangsbasis for tilpasning til brukeren
Svingfasefriksjon	Justeringsskrue (se fig. 15 - ②)	Justeringsskrue trukket til med **2,0 Nm**	Standard bremsevirkning som utgangspunkt for brukertilpasning

1) **FORSIKTIG! Fabrikkinnstillingene må ikke endres før den dynamiske prøvingen.** Noter hvordan justeringsskruen ② står ved utlevering, samt alle endringer, slik at du ved behov kan gjenopprette utgangsstillingen. Til dette bruker du markeringene på justeringsskruen og plastdekselet ① (se fig. 15).
2) Dersom innstillingene er endret, må fabrikkinnstillingene (se tabell) gjenopprettes før den dynamiske prøvingen.

5.7.2 Innstilling av EBS

INFORMASJON

Det må forklares nøye for brukeren hvordan EBS fungerer. Ved hjelp av intensiv øving (aktiv belastning og avlastning av protesesiden mens brukeren står ved gåskranken) må brukeren prøve ut og bli kjent med hvordan EBS fungerer ved hælkontakt, hvilken innstilling som er optimal.

INFORMASJON

EBS-innstillingshjelpen klebes på siden av protesekneleddet.
EBS-innstillingshjelpen brukes til optisk kontroll av EBS-bøyningen under øvelser med brukeren. Når EBS ikke er belastet, befinner EBS-innstillingshjelpen seg omtrent parallelt med røradapterens lengdeakse. Ved belastning dreier EBS-innstillingshjelpen seg bort fra røradapterens lengdeakse.
Hvis innstillingshjelpen ikke beveger seg når brukeren setter ned hælen og EBS belastes, betyr det at forspenningen er for stor og må reduseres.
Hvis det ikke er mulig å se noen bevegelse selv med minimal forspenning, betyr det at brukeren setter ned hælen på feil måte. Man må da øve med brukeren til denne har lært å belaste EBS riktig.

Funksjon	Justeringsmiddel	Innstilling	Betydning
EBS (Kontrollert ståfasebevegelse mellom **0° og ca. 10°**)	Justeringshjul (se fig. 10 - ②)	Skru til venstre ③	Reduserer forspenningen
		Skru til høyre ④	Øker forspenningen

> **Nødvendig utstyr og verktøy:**
Gåskranke, innstillingsnøkkel 710H10=2x3

► **FORSIKTIG! Forklar brukeren hvordan EBS fungerer, og la ham/henne blir kjent med den i gåskranken.**
Still inn EBS med innstillingsnøkkelen slik at protesekneleddet ved hælkontakt går over i ståfasefleksjon i samsvar med brukerens behov, ikke for fort og ikke for sakte.

5.7.3 Innstilling av fremfører

Funksjon	Justeringsmiddel	Innstilling	Betydning
Fremfører	Justeringshjul (se fig. 12 - ②)	Skru til venstre ③	Reduserer forspenningen
		Skru til høyre ④	Øker forspenningen

> **Nødvendig verktøy:**
Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

► **FORSIKTIG! Protesefoten må ikke svinge for langt.**
Still inn fremføreren slik med innstillingsnøkkelen at protesefoten svinger tilstrekkelig i samsvar med brukerens behov.

5.7.4 Innstilling av svingfasefriksjon

Funksjon	Justeringsmiddel	Innstilling	Betydning
Svingfasefriksjon	Justeringsskrue (se fig. 14 - ②)	Skru mot klokka ③	Reduserer bremsevirkningen Akselererer ekstensjonen Ekstensjonsanslaget høres bedre
		Skru med klokka ④	Øker bremsevirkningen Gjør ekstensjonen langsommere Ekstensjonsanslaget blir stillere

> **Nødvendig verktøy:**
Sekskantnøkkel (unbrakonøkkel) (**4 mm**)

► **FORSIKTIG! Protesekneleddet må også ved sakte gange nå full ekstensjon. Følg anvisningene i kapittelet „Justering av innstillingene“** (se side 169).
Still inn ekstensjonsdempingen med sekskantnøkkelen slik at protesekneleddet ikke svinger for hardt mot ekstensjonsanslaget, og protesefoten svinger tilstrekkelig i samsvar med brukerens behov.

5.7.5 Justering av innstillingene

► **FORSIKTIG! De forskjellige innstillingene av protesekneleddet kan ikke utføres fullstendig uavhengig av hverandre. Dersom innstillingene ikke kan tilpasses fullstendig i samsvar med brukerens komfortbehov, bør innstillingene i første rekke foretas på grunnlag av sikkerhetsaspektene.**
Tilpass innstillingene av protesekneleddet til brukeren ved hjelp av fininnstillinger og øvelser.
Dersom ekstensjonsstilling ikke nås ved ethvert skritt og enhver ganghastighet, må bremsevirkningen reduseres og/eller forspenningen av fremføreren økes.

► Både på den vanlige konsultasjonen og den årlige sikkerhetskontrollen skal avstemmingen av innstillingene på protesen kontrolleres.
Informer brukeren om at protesen skal kontrolleres hvis det oppstår funksjonsendringer.

5.8 Ferdigstillelse av protesen

> **Nødvendig verktøy:**
Momentnøkkel

1) Skru fast alle skruene på protesekomponentene med angitt tiltrekkingsmoment.

2) Sjekk at protesen fungerer som den skal.

6 Bruk

6.1 Anmerkninger om bruk

LES DETTE

Mekanisk overbelastning
Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade
- ► Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ► Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).
- ► **Informer pasienten.**

INFORMASJON

Ved en fleksjonsvinkel på **> ca. 110°** beveger fremføreren automatisk protesekneleddet mot fleksjonsanslaget. Denne funksjonen opptrer spesielt når man kneler.
- ► **Informer brukeren.**

6.2 Bruk av låseskyveren

⚠ FORSIKTIG

Feilfunksjoner og uriktig bruk av sperren
Fall på grunn av utilsiktet aktivering eller deaktivering av sperren i protesekneleddet
- ► Strekk ut protesekneleddet fullstendig når du vil aktivere sperren. Kontroller deretter forsiktig om sperren virkelig har gått i inngrep.
- ► Du må bare deaktivere sperren når du er i stand til å kontrollere bøyingen av protesekneleddet.
- ► Pass på at sperren ikke aktiveres eller deaktiveres utilsiktet når du går.
- ► Ved bruk av arreteringen må du kontrollere om låseskyveren virkelig er arretert.
- ► **Informer brukeren.**

6.3 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel
Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel
- ► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- ► Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- ► Følg rengjøringsanvisningene og pleieanvisningene.
- ► **Informer pasienten.**

INFORMASJON

- ► Rengjør produktet ved tilsmussing.
- ► Til desinfeksjon må du kun bruke desinfeksjonsmiddel som ikke angriper produktets materialer. For ytterligere informasjon kan du henvende deg til produsenten.
- ► Følg rengjøringsanvisningene for alle protesekomponentene.

Rengjøring av lett tilsmussing

1) Rengjør tilsmussing på produktet med en fuktig, myk klut.
2) Tørk av produktet med en myk klut.
3) Restfuktigheten lufttørkes.

Rengjøring av sterk tilsmussing

> **Nødvendige materialer:** Rengjøringsklut, Isopropylalkohol 634A58, myk klut

1) **LES DETTE! Pass på materialkompatibilitet! Smøringen må ikke fjernes fra lagerpunkter!**
   Rengjør produktet med en rengjøringsklut og isopropylalkohol.
2) Tørk av produktet med en klut.

Rengjøring med desinfeksjonsmiddel

> **Nødvendige materialer:** fargeløst, alkoholfritt desinfeksjonsmiddel (Pass på materialkompatibilitet!), myk klut

1) Desinfiser produktet med desinfeksjonsmiddel.
2) Tørk av produktet med en klut.
3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap og skader på produktet

- ► Overhold vedlikeholdsanvisningene.
- ► **Informer pasienten.**

- ► **LES DETTE! Proteseleddet må ikke smøres og fettes**.
- ► **LES DETTE! Reparasjoner skal kun utføres av produsentens service.**
- ► Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med pasienten i forhold til bruken.
- ► Etter en individuell tilvenningstid for pasienten til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet og ved behov tilpasse det på nytt til pasientens krav.
- ► La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ► Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ► Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ► Kontroller proteseleddet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyningsmotstand, lagerpunkter og uvanlig støyutvikling. Fullstendig fleksjon og ekstensjon må alltid være sikret. Foreta etterjusteringer ved behov.
- ► Kontroller justeringen av forspenningene (EBS-enhet, fremfører) med henblikk på slark. Øk forspenningen ved behov.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

9 Juridiske merknader

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

10 Tekniske data

Merking	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Vekt [g]	815	955 (inkl. innstøpingsanker)	850
Systemhøyde [mm]	142	165	160
Proksimal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet [mm]	-3	20	15
Distal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet [mm]	145		
Knebøyningsvinkel	155°		
Tilkobling, proksimalt	Justeringskjerne	Innstøpingsanker	Gjenget port (M36x1,5)
Tilkobling, distalt	Rørklemme (Ø 30 mm)		
Maks. kroppsvekt [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Mobilitetsgrad	1 + 2		

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2014-09-26

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ► Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin polvinivel 3R62* on polysentrinen proteesin polvinivel. Sen saatavissa olevat mallit ovat seuraavat:

- 3R62, 3R62=1 (varustettu proksimaalisella pyramidiadapterilla; yhdistetty hyväksyttyyn ruuviadapteriin lonkkanivelestä amputoituja varten)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (varustettuna proksimaalisella valuankkurilla polvinivelestä amputoituja varten)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (varustettu proksimaalisella kierreliitännällä pitkän tyngän protetisointeja varten)

Proteesin polvinivelen maksimaalinen koukistuskulma on **155°**.

Elastinen koukistuksen varmistus EBS (Ergonomically Balanced Stride) varmistaa yhdessä polysentrisen nivelen kinematiikan kanssa tukivaiheen. Säädettävä juosivaimennuselementti saa proteesin polvinivelen fleksiossa aikaan **0° – n. 10°**:n jouston ja vaimentaa tukivaiheen ekstensiota kantaiskun aikana. EBS sovitetaan asetussäätimellä ② erilaisiin ruumiinpainoihin ja aktiivisuustasoihin (katso Kuva 10).

Palautusjousen toiminta estää heilahdusvaiheessa proteesin jalkaterän heilahtamisen liian pitkälle posterioriseen suuntaan fleksion yhteydessä. Palautusjousen toiminta auttaa potilasta saavuttamaan täydellisen ekstension. Palautusjousi säädetään asetussäätimellä ② (katso Kuva 12).

Heilahdusvaiheeseen vaikuttaa lisäksi integroitu kitkajarru, joka estää ennen kaikkea kovan ekstensiovasteen. Jarrutusteho säädetään säätöruuvilla ② (katso Kuva 14).
Nivelen yläosa ① ja nivelen alaosa ② on liitetty yhteen molempien etummaisten ohjainten ③ ja takimmaisen ohjaimen ④ avulla, ja ne muodostavat kinemaattisen ketjun. Ojennetussa asennossa rotaation hetkellinen keskipiste ⑤ on nivelen yläpuolella ja rasitusviivan takapuolella, minkä ansiosta polvi on tukivaiheessa vakaa (katso Kuva 2).
Jos lukitus on aktivoitu, proteesin polvinivelen fleksio estyy. Lukitus on deaktivoitu jatkuvasti ruuvin ③ avulla tehtaalla (katso Kuva 6). Lukitus aktivoituu, kun ruuvi poistetaan.
Jos tarkoituksena on mahdollistaa lukituksen deaktivointi potilaan itsensä toimesta (esim. istuutumista varten), proteesiin on asennettava lukituksen vapauttava vetokaapeli. Lukitusmekanismi on normaalisti ⑦ suunniteltu siten, että tilapäinen deaktivointi on mahdollista. Kun lukitusmekanismista vedetään ⑧, lukitus deaktivoituu. Lukitusmekanismia muuttamalla ⑨ on lukitus tähänkin asentoon mahdollinen ⑩. Kun lukitusmekanismi päästetään irti, lukitus aktivoituu automaattisesti, jos proteesin nivel ojennetaan täysin (katso Kuva 7).
Proteesin polvinivelen distaalinen osa on toteutukseltaan kiinnitysvanteen mallinen ja kiinnittää toimitukseen sisältyvän putkiadapterin.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOT

Alaraajan proteesia valmistettaessa on kaikkien käytettyjen proteesin komponenttien täytettävä potilaan ruumiinpainoa ja aktiivisuustasoa koskevat vaatimukset.

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat erityisen hyvin yhdistettäviksi tuotteeseen.

Nimi	Koodi
Ruuviadapteri (lonkkanivelestä amputoitujen tai hemipelvektomian kyseessä ollessa)	4R156* (korkeintaan 150 kg) 4R56* (korkeintaan 100 kg)
Putkiadapteri	2R49
Vaahtomuovipäällyste	3S107 (tuotteille 3R62 ja 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, tarvittaessa myös 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (lonkkanivelestä amputoidut) 6R6 (tuotteelle 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Muut yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2*, tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue MOBIS-aktiivisuusjärjestelmän mukaisesti:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Suositus aktiivisuustasoja **1 ja 2** varten (sisällä liikkuja ja rajoitettu ulkona liikkuja).
Sallittu **ruumiinpaino 75–125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Suositus aktiivisuustasoja **1 ja 2** varten (sisällä liikkuja ja rajoitettu ulkona liikkuja).
Sallittu **ruumiinpaino 45–75 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C…+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %…90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut proteesikomponentit ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiviteettitason mukaan 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ **HUOMIO**	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ► Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ► Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ► Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.

► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa
Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen
► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys
Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttamisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena
► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").
► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön
Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena
► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle
Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena
► Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
► Suorita asennus-/kokoonpano- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.
► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot
Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena
► Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
► Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
► Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
► **Informoi potilasta.**

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä
Toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. liikkeen kankeutena, epätäydellisenä ojennuksena, heikentyneenä heilahdusvaiheena tai tukivaiheen varmuutena, äänen muodostuksena jne.

4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen merkintänsä mukaisesti yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimitilausmäärä (▲) tai yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
1	–	①	1	Proteesin polvinivel	3R62*
1	■	②	1	Putkiadapteri	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Lukituksen vapautuskaapeli	4G114
				Koostuen seuraavista:	
	■	④	1	Kierteitetty pelottinappi	516S3
	■	⑤	1	Reiällinen valulaatta	507S15
	■	⑥	1	Lukitusmekanismi	4F17=N
	■	⑦	1	Kierremuhvi, lyhyt	21A12
	■	⑧	1	Perlonlanka	21A45=0.43
	■	⑨	1	Joustorajoitin	4G702
	■	⑩	1	Silmukan holkki	21A8
	■	⑪	2	Perlonlanka	21A45=0.43
	■	⑫	1	Kierreholkki	4G12
1	■	⑬	1	Säätöavain	710H10=2X3
–	■	–	1	Käyttöohje	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS-säätöapu	4G618
Seuraavat osat vain seuraaville:				**Proteesin polvinivel**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Valuankkuri	4G70
1	■	⑯	4	Kupukantainen lukkoruuvi	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Kaksireikäpäiset mutterit	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Kierretappi	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Kierretappi	506G3=M8X10

5 Saattaminen käyttökuntoon

5.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

⚠ HUOMIO

Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla

Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

► Taataksesi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisonta- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä ja käsikaiteita).

► Älä käytä apuvälineitä, jotka eivät ole tarpeeksi tukevia (esim. kainalosauvat tai kävelykepit).

Potilaalle parhaiten sopivan proteesin valmistaminen vaatii ortopedia- tai apuvälinetekniikan asiantuntemusta. Vain apuvälineteknikko saa suorittaa asennuksen ja säädöt.
Asennus- ja sovitusvaiheet ovat pääasiassa seuraavat:
1. Perusasennus
2. Staattinen asennus
3. Dynaaminen päällesovitus

Nämä vaiheet suoritetaan ensin testiproteesilla, jotta saataisiin selville proteesikomponenttien paras mahdollinen yhdistelmä ja sijoittaminen toisiinsa nähden. Kun kaikki asetukset ja säädöt on sovitettu potilaan tarpeisiin, valmistetaan lopullinen proteesi. Tällöin toistetaan samat vaiheet.
Dynaamisessa päällesovituksessa on potilaalle annettava tarpeeksi aikaa tutustua proteesin toimintoihin ja siten oppia, miten proteesia käytetään turvallisesti päivittäisessä elämässä.
Tuotteen mukana toimitettu Quick Reference Guide ei korvaa käyttöohjetta. Sen tarkoituksena on auttaa apuvälineteknikkoa, jotta hän voisi kuvien perusteella palauttaa mieleensä käyttöohjeen tärkeimmät kohdat perusasennusta, staattista asennusta ja dynaamista päällesovitusta suorittaessaan ja asentaa ja sovittaa proteesin potilaalle parhaalla mahdollisella tavalla.

5.2 Lukituksen aktivointi ja jatkuva deaktivointi

Lukituksen aktivointi

1) Vie proteesin polvinivel maksimaaliseen koukistusasentoon.
2) Poista suojus ② (katso Kuva 6).
3) Ruuvaa ruuvi irti ③ upotuksesta ⑤.
4) Pistä ruuvi suojuksen pitimeen ④.
5) Pane suojus ② päälle.
6) Vie proteesin polvinivel ojennusasentoon ja anna lukituksen ⑥ lukittua paikalleen tähän asentoon.

Lukituksen jatkuva deaktivointi

TIEDOT

Lukitus on deaktivoitu ruuvin ③ avulla tehtaalla (katso Kuva 6).

1) Poista suojus ② (katso Kuva 6).
2) Poista ruuvi suojuksen pitimestä ④.
3) Työnnä lukitus ⑥ lukitusjousien voimaa vastaan alhaalta proteesin polvinivelen yläosaan. Ruuvaa ruuvi ③ kiinni upotukseen ⑤ lukitaksesi lukituksen.
4) Pane suojus ② päälle.

5.3 Lukituksen vapautuskaapelin asennusohjeet

Valmistelevat toimenpiteet proteesiholkin laminointia varten

1) Valulaattaan ① **esileikataan** kierre kierteittimellä (M4) (katso Kuva 7).
2) Kierre täytetään Plastaband-tiivistenauhalla 636K8=*.

Proteesiholkin laminointiohjeita

1) Aseta proteesin holkkiin valulaatta ① lukitusmekanismia ④ varten siten, että potilas voi käyttää lukitusmekanismia turvallisesti (katso Kuva 7).
2) Käytä valulaatan molemmalla puolella yhtä paljon laminaattikerroksia.
3) Laminoi valulaatta siten, ettei se myöhemmin pyöri mukana, kun kierteen viimeistysleikkuuta suoritetaan.
4) Ohjaa perlonlanka ⑥ lukitusmekanismista laminaatin keskellä olevaa kanavaa pitkin proteesin polviniveleen.
   TIEDOT: Perlonlangan on kuljettava siten, että se tulee suoraan ulos molemmista ulostuloaukoista ja voidaan asentaa kyseiseen komponenttiin.
5) Laminoi malli 21A18=4 (ei sisälly toimituspakettiin) kanavan kulkuväyläksi proteesin holkkiin.

6) Eristä malli silikonirasvalla, ennen kuin asetat sen paikalleen.

Lukituksen vapautuskaapelin asennus proteesin polviniveleen

1) Aseta joustorajoitin ⑫ proteesin polvinivelen ja proteesin holkin väliin siten, ettei se jumiudu, kun sitä käytetään (katso Kuva 7).
2) Lyhennä perlonlangan proksimaalista päätä ⑬ vastaavasti, mikäli tarpeen.
3) Viistä perlonlankaa ja kierrä se kiinni lukituksen ⑪ kierreholkkiin ⑭.
4) Työnnä perlonlangan proksimaalinen pää kanavan läpi.
5) Tarkasta joustorajoittimen liikkuvuus.

Valinnaisesti: lukitusmekanismin sovitus lukitustoimintoon

TIEDOT

Lukitusmekanismi ④ on tehtaalla suunniteltu proteesin polvinivelen tilapäistä lukituksen vapautusta varten (katso Kuva 7). Kun siitä vedetään ⑧, proteesin polvinivel vapautuu lukituksesta. Kun se päästetään irti ⑦, jousen voima lukitsee proteesin polvinivelen. Jos lukitusmekanismin lukitus on tarpeen, se on sovitettava seuraavien toimintaohjeiden mukaisesti. Se voidaan lukita, kun siitä vedetään ⑩. Kun se on vapautettu lukituksesta, se siirtyy jälleen alkuperäiseen asentoon ⑨.

1) Poista lukitusmekanismin ④ muovinokka ③ (katso Kuva 7).
2) Poista purse lukitusmekanismista.

Lukituksen vapautuskaapelin asennus lukitusmekanismiin

1) **HUOMIO! Nivelen lukitus saa vapautua vasta sitten, kun vetokaapeli on noussut n. 7 mm. Lukituksen vapautuskaapelin on oltava hieman kireä lepotilassa.**
   Lyhennä perlonlangan proksimaalinen pää ⑥ tarvittavan pituiseksi (katso Kuva 7).
2) Pujota perlonlanka lukitusmekanismin läpi ⑮.
3) Ruuvaa kierremuhvi ⑤ kiinni perlonlangan päähän.
4) Ruuvaa lukitusmekanismi ④ pelottinapin ② avulla kiinni valulaattaan ①.
5) Tarkista, että kierremuhvi on kunnolla paikallaan lukitusmekanismissa.
6) **HUOMIO! Lukitus ja lukitusmekanismi lisäävät potilaan turvallisuutta, ja niiden on toimittava luotettavasti joka tilanteessa.**
   Tarkasta lukituksen ja lukitusmekanismin toimivuus proteesin polvinivelen maksimaalisessa ekstensiossa ja fleksiossa.

5.4 Kosmetiikan käyttöä koskevia huomautuksia

⚠ HUOMIO

Talkin käyttö

Kaatuminen, proteesinivelen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ► Älä käytä talkkia proteesinivelessä tai muissa proteesikomponenteissa.
- ► **Informoi potilasta.**

- ► Käytä vain valmistajan hyväksymää vaahtomuovipäällystettä (luku "Yhdistelmämahdollisuudet" - katso sivu 173).
- ► Suihkuta silikonisuihketta 519L5 suoraan vaahtomuovikosmetiikan kitkapinnoille optimoidaksesi liukumisen ja poistaaksesi äänet.
- ► Toista kosmetiikan valmistuttua dynaaminen päällesovitus, sillä kosmetiikka vaikuttaa proteesin säätöihin (esim. vaimennuksiin).

5.5 Perusasennus

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / – = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	**katso Kuva 8**
	Tarvittavat laitteet: Asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 mittatulkki 743A80, kannan korkeuden mittauslaite 743S12
	Asennoi proteesin jalkaterä asennuslaitteessa seuraavien arvojen mukaisesti:
❶	Kannan korkeus: **todellinen kannan korkeus (x) + 5 mm**
❷	Proteesin jalkaterän keskipisteen a–p-sijainti sagittaaliseen asennusviivaan nähden ①: **+30 mm**
	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: **n. 7°**
	Proteesin jalkaterän keskipisteen m–l-sijainti frontaaliseen asennusviivaan nähden ⑤: **0 mm** mediaalisesti
❸	Tarkista proteesin polvinivel luvun "Tehdasasetusten tarkistus" (katso sivu 184) mukaisesti. Asennoi proteesin polvinivelen asennuksen tarkistuspiste ② (proksimaalinen, anteriorinen kiertoakseli) asennuslaitteessa seuraavien arvojen mukaisesti:
	Asennuksen tarkistuspisteen korkeus asennuslaitteessa: **Polviväli–lattia-mitta + 20 mm**
	Asennuksen tarkistuspisteen a–p-sijainti asennusviivaan nähden: **0 mm**
	Proteesin polvinivelen keskipisteen m–l-sijainti frontaaliseen asennusviivaan nähden ⑤: **0 mm**
	Proteesin polvinivelen ulospäin suuntautuva kiertoliike: **n. 5°**
❹	**TIEDOT: Jos testiproteesin asennuksessa käytetään pituussäädettävää putkiadapteria 2R45=34 (korkein sallittu ruumiinpaino 125 kg), voidaan tarvittava pituus määritellä helpommin lopullista proteesia varten.** Toimitukseen sisältyvää putkiadapteria käytettäessä on huomioitava luku "Putkiadapterin lyhentäminen" (katso sivu 180). Yhdistä proteesin polvinivel proteesin jalkaterään ja valittuihin adaptereihin niiden käyttöohjeen ja luvun "Putkiadapterin asennus" (katso sivu 180) mukaisesti.
❺	Merkitse 50:50-mittatulkin 743A80 avulla proteesiholkin lateraaliselle puolelle yksi piste sekä distaaliselle että proksimaaliselle alueelle. Piirrä näiden pisteiden avulla proteesiholkin lateraalinen keskiviiva. Piirrä kyhmyn korkeus kyhmyn tarkistuspisteeksi ④ keskiviivalle. Piirrä lateraalinen holkin referenssipiste selvästi ③ **30 mm** proksimaalisesti kyhmyn tarkistuspisteeseen nähden. Aseta proteesiholkin kyhmyn tarkistuspiste ④ kyhmyn ja lattian välisen mitan korkeudelle.
❻	**HUOMIO! Proteesiholkin oikea asento ja koukistus ovat ratkaisevan tärkeitä potilaan turvallisuudelle ja proteesin polvinivelen toiminnalle ja estävät ennenaikaisen kulumisen.** **TIEDOT: Asennon siirtämiseksi taaemmaksi voidaan käyttää adapterilevyä 4R118 (korkein sallittu ruumiinpaino 125 kg).** Asennoi proteesiholkki siten, että lateraalinen holkin referenssipiste ③ sijaitsee sagittaalisella asennusviivalla ①. Säädä holkin koukistuksen kulma **β** lonkan koukistumaa vastaavasti (kulma **α**) seuraavien ohjeiden mukaisesti: Jos kulma on **α = 0°**, kulman optimaalinen arvo on **β = 3–5°** asennusviivaan nähden. Jos kulma on **α > 0°**, kulman optimaalinen arvo on **β = α + 5–10°**.

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / – = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	**katso Kuva 8**
❼	Valmistettaessa proteesiholkkia tuotteelle 3R62=KD on huomioitava luku "Proteesiholkin valmistus" (katso sivu 181). Asennoi valuankkuri tai holkkiadapteri siten, että kaikki proteesikomponentit holkin ja proteesin polvinivelen välillä voidaan yhdistää toisiinsa oikealla tavalla. Yhdistä proteesiholkki ja proteesin polvinivel valittujen adapterien avulla. Noudata sovituksessa ja asennuksessa adapterien käyttöohjeita.
	Merkitse 50:50-mittatulkin 743A80 avulla proteesiholkin anterioriselle puolelle yksi piste sekä distaaliselle että proksimaaliselle alueelle. Piirrä näiden pisteiden avulla proteesiholkin anteriorinen keskiviiva. Merkitse selvästi anteriorinen holkin referenssipiste ⑥ (holkin reunan ja anteriorisen keskiviivan risteyskohta). Asennoi proteesiholkki siten, että anteriorinen holkin referenssipiste sijaitsee ⑥ frontaalisella asennusviivalla⑤. Säädä holkin koukistuksen kulma **γ** potilaan adduktiokulman mukaisesti.

5.5.1 Putkiadapterin lyhentäminen

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

- ► Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ► Lyhennä putki vain putkileikkurilla.

> **Tarvittavat työkalut:**
Putkileikkuri 719R3, putken purseenpoistin 718R1

1) **HUOMIO! Putken pituus ei saa olla alle potilaan tarvitseman pituuden, sillä pituuden tasaus proteesin polvinivelen sisääntyöntöalueella on kielletty.**
Lyhennä putki putkileikkurilla vaaditun pituiseksi (katso Kuva 3).
2) Poista leikkuusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella (katso Kuva 4).
3) Hävitä jäännöskappale.

5.5.2 Putkiadapterin asennus

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ► Työnnä putki asennettaessa kokonaan pysäyttimeen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Ruuviliitosten murtumisesta tai löystymisestä aiheutunut kaatuminen

- ► Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ► Noudata asennusta varten määrättyjä vääntömomentteja.
- ► Noudata ruuviliitosten varmistusta ja oikean pituuden käyttämistä koskevia ohjeita.

Asennus proteesin polviniveleen

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (huomioi yhteensopivuus materiaalin kanssa!)

1) Irrota lieriöruuvi **kiertämällä sitä 2 kertaa** (katso Kuva 5).
2) Puhdista proteesin polvinivelen ja putkiadapterin kosketuspinnat rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
3) Työnnä putki proteesin polvinivelen sisään vasteeseen asti kiertämällä sitä hieman (katso Kuva 5).
4) Kiristä lieriöruuvia momenttiavaimella (**10 Nm**) (katso Kuva 5).

Asennus proteesin jalkaterään

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

1) Aseta putkiadapterin naarasadapteri proteesin jalkaterän pyramidiadapterille.
2) **Lopullisessa asennuksessa:**
Varmista naarasadapterin kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.
3) Kierrä kierretapit sisään.
4) Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
5) Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).
6) **Lopullisessa asennuksessa:**
Kiristä kierretappeja uudelleen momenttiavaimella (**15 Nm**).

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	**Pituus (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Proteesiholkin valmistus

TIEDOT

Proteesiholkin valmistusohjeet on tarkoitettu vain proteesin polviniveltä 3R62=KD varten.

5.5.3.1 Testiholkin valmistus

Proteesiholkin laminointi

> **Tarvittavat materiaalit:**
Kipsin eristevoide 640Z5*, Perlon-trikoosukka 623T3*, lasikuitu-punossukka 616G13*, hiilikuitukangas 616G12*, Orthocryl-laminointihartsi 617H19*, Orthocryl, pehmeä 617H17*, valuankkuri 4G70

1) Eristä kipsipositiivi kipsin eristevoiteella.
2) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
3) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
4) Leikkaa kappale lasikuitu-punossukkaa vastaavan pituiseksi ja vedä se päälle, niin että se peittää kaksi kolmasosaa proteesiholkin pituudesta.
5) Sido lasikuitu-punossukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä se päälle, niin että se peittää puolet proteesiholkin pituudesta.
6) **TIEDOT: Tukevuuden kannalta tärkeitä seikkoja ovat hiilikuitujen erilainen suuntatuminen ja päällekkäisyys 3 cm:n leveydeltä valuankkurin reunaan nähden.**
Leikkaa kaksi kappaletta hiilikuitukangasta alustaksi valuankkurin reunan avulla.

7) Aseta molemmat kappaleet kipsipositiivin distaaliselle alueelle.
8) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
9) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
10) **TIEDOT: Laminointi tehdään kaksoisvalumenetelmällä.**
Vala proteesiholkin distaalinen osa (**2/3** pituudesta) Orthocryl-laminointihartsilla ja anna kovettua.
11) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
12) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
13) Vala proteesiholkki pehmeällä Orthocryl-hartsilla ja anna kovettua.

Valuankkurin kiinnittäminen

> **Tarvittavat materiaalit:**
Plastaband-tiiviste 636K8=20x2x10, liimalaasti (koostuen seuraaavista: talkki 639A1=1, Orthocryl-tiivistehartsi 617H21*, karkaisujauhe 617P37=0.150), Monofilamentti-liimanauha 627B2*

1) Aseta valuankkuri proteesiholkille.
2) Täytä valuankkurin liitäntäaukko Plastaband-tiivisteellä.
3) Aseta valuankkuri paikalleen proteesiholkkiin ja liimaa kiinni liimalaastilla.
4) Varmista valuankkurin kiinniliimaus proteesiholkkiin liimanauhalla.
5) Koukista proteesin polvinivel täysin koukkuun. Mikäli tarpeen, muodosta laastin avulla proteesiholkille vastaava vastepinta. Liimaa tarvittaessa ulkopuolisen laminaatin päälle Pedilin-vaste.

5.5.3.2 Lopullisen holkin valmistus

> **Tarvittavat materiaalit:**
4x kupukantainen lukkoruuvi 501T1=M5X16, 4x kaksireikäpäinen mutteri 502R1=M5X16, hiilikuitukangas 616G12*, Perlon-trikoosukka 623T3*, lasikuitu-punossukka 616G13*, Orthocryl-laminointihartsi 617H19*, Orthocryl, pehmeä 617H17*, valuankkuri 4G70

1) Varmista valuankkurin ja proteesiholkin välinen liitos kupukantaisilla lukkoruuveilla ⑦ ja kaksireikäpäisillä muttereilla ⑧ (katso Kuva 1).
2) **TIEDOT: Tukevuuden kannalta tärkeitä seikkoja ovat hiilikuitujen erilainen suuntatuminen ja päällekkäisyys 3 cm:n leveydeltä valuankkurin reunaan nähden.**
Leikkaa kaksi kappaletta hiilikuitukangasta alustaksi valuankkurin reunan avulla.
3) Aseta molemmat kappaleet paikoilleen valuankkurille.
4) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
5) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
6) Leikkaa kappale lasikuitu-punossukkaa vastaavan pituiseksi ja vedä se päälle, niin että se peittää kaksi kolmasosaa proteesiholkin pituudesta.
7) Sido lasikuitu-punossukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä se päälle, niin että se peittää puolet proteesiholkin pituudesta.
8) **TIEDOT: Laminointi tehdään kaksoisvalumenetelmällä.**
Vala proteesiholkin distaalinen osa (**2/3** pituudesta) Orthocryl-laminointihartsilla ja anna kovettua.
9) Leikkaa kaksi kertaa kipsipositiivin pituinen kappale Perlon-trikoosukkaa ja vedä puolet siitä päälle.
10) Kierrä Perlon-trikoosukka yhteen distaalisessa päässä ja vedä toinen puolikas päälle.
11) Vala proteesiholkki pehmeällä Orthocryl-hartsilla ja anna kovettua.

5.6 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / – = Taaksepäinsiirto (rasitusviivaan nähden)	
Kohta	**katso Kuva 9**
	Tarvittavat laitteet: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Aseta potilas sagittaalisen rasitusviivan määrittämiseksi ① tuotteen L.A.S.A.R. Posture päälle seuraavasti: • proteesin jalkaterä (kenkä jalassa) voimanmittauslevylle (riittävä rasitus: **> 35 %** ruumiinpainosta) • toinen jalkaterä (kenkä jalassa) korkeudentasauslevylle • kenkien kärjet ovat samalla viivalla toisiinsa nähden.
❷	Optimoi staattinen asennus vain muuttamalla plantaarifleksiota. Asennus tarkistetaan vain proteesin jalkaterällä olevan putkiadapterin anteriorisen ja proksimaalisen kierretapin avulla.
	Asennuksen tarkistuspisteen a–p-sijainti ② (distaalinen, anteriorinen kiertoakseli) sagittaaliseen rasitusviivaan nähden ①: **-10 mm**
	Proteesin jalkaterän keskipisteen m–l-sijainti frontaaliseen rasitusviivaan nähden ④: **1–2 cm** mediaalisesti
	Proteesin polvinivelen keskipisteen m–l-sijainti frontaaliseen rasitusviivaan nähden ④: **1–2 cm** mediaalisesti
	Proteesiholkin m–l-sijainti: Etummaisen, ylemmän suoliluun kärjen (spina iliaca anterior superior) sijainti ③ frontaaliseen rasitusviivaan nähden ④: **1–2 cm** lateraalisesti

5.7 Dynaaminen päällesovitus

⚠ HUOMIO

Säätöjen sovitus

Kaatuminen väärien tai epätavallisten säätöjen seurauksena

- ► Sovita säädöt vain hitaasti potilaalle.
- ► Selitä potilaalle sovitusten vaikutukset proteesin käyttöön.

TIEDOT

Proteesin polvinivelen säädöt on esikuormitettu määrättyjen arvojen mukaisesti tehtaalla.

- ► Jos esikuormitusta on vähennettävä, pidä huoli siitä, että se on aina välyksetön.
- ► Jos jonkin säädön esikuormitus vähennetään minimiin, varmista säädön jatkuva välyksettömyys (esim. määräämällä huoltoväli säätöarvojen tarkastusta varten), sillä säätöarvot voivat muuttua proteesin käytön myötä.

Proteesin asennus ja säädöt tarkistetaan ja sovitetaan potilaan tarpeiden ja kykyjen mukaan optimaalista kävelyä varten dynaamisen päällesovituksen aikana.

Potilaan on opittava proteesin turvallinen käyttö intensiivisellä harjoituksella.

Seuraavissa alaluvuissa kuvataan tuotteen säätömahdollisuuksia sen sovittamiseksi potilaalle.

Seuraava luettelo antaa yleiskuvan siitä, missä järjestyksessä alaluvut tulisi käsitellä:

- Tehdasasetusten tarkistaminen
- EBS:n säätäminen
- Palautusjousen säätäminen
- Heilahdusvaiheen kitkan säätäminen
- Säätöjen sovitus toisiinsa

5.7.1 Tehdasasetusten tarkistaminen

Toiminto	Säätöväline	Tehdasasennus	Merkitys
EBS	Asetussäädin (katso Kuva 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Jousen esikuormitus asetussäätimellä **1,5 mm** **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Jousen esikuormitus asetussäätimellä **1,0 mm**	Vähäinen esikuormitus lähtöpohjana potilaalle sovittamista varten
Palautusjousi	Asetussäädin (katso Kuva 13 - ②)	Jousen esikuormitus asetussäätimellä **1,5 mm**	Vähäinen esikuormitus lähtöpohjana potilaalle sovittamista varten
Heilahdusvaiheen kitka	Säätöruuvi (katso Kuva 15 - ②)	Säätöruuvi kiristetty arvoon **2,0 Nm**	Vakiojarrutusteho lähtöpohjana potilaalle sovittamista varten

1) **HUOMIO! Älä muuta tehdassäätöjä ennen dynaamista päällesovitusta.**
   Merkitse muistiin säätöruuvin asento ② toimitettaessa sekä kaikki muutokset, jotta alkuperäinen asento voitaisiin tarvittaessa palauttaa ennalleen. Käytä tähän tarkoitukseen säätöruuvin ja muovikannen merkintöjä ① (katso Kuva 15).
2) Jos säätöjä on muutettu, palauta tehdasasetukset (katso taulukko) ennalleen ennen dynaamista päällesovitusta.

5.7.2 EBS:n säätäminen

TIEDOT

EBS-toiminto on selitettävä potilaalle yksityiskohtaisesti. Potilaan on tutustuttava EBS-toimintatapaan kantaiskun aikana harjoittelemalla intensiivisesti (proteesipuolen aktiivinen kuormitus ja kuormituksen kevennys kävelytelineissä seisten) ja kokeilemalla, mikä säätö on hänelle parhain.

TIEDOT

EBS-säätöapu liimataan proteesin polvinivelen sivuun.
EBS-säätöapua käytetään EBS:n koukistuksen silmämääräiseen tarkastukseen harjoiteltaessa yhdessä potilaan kanssa. EBS-säätöapu on suunnilleen yhdensuuntainen putkiadapterin pitkittäisakselin kanssa, kun EBS on kuormittamaton. Kuormitettuna EBS-säätöapu kääntyy putkiadapterin pitkittäisakselista poispäin.
Jos säätöavussa ei ole havattavissa liikettä kantaiskun ja EBS:n kuormituksen aikana, esijännitys on liian suuri ja sitä on vähennettävä.
Ellei minkäänlaista liikettä ole havaittavissa minimaalisesta esijännityksestä huolimatta, kantaisku ei tapahdu oikein ja sitä on harjoiteltava potilaan kanssa, kunnes hän on oppinut kuormittamaan EBS:ää oikein.

Toiminto	Säätöväline	Säätö	Merkitys
EBS (Hallittu tukivaiheen liike **0° – n. 10°**)	Asetussäädin (katso Kuva 10 - ②)	Kääntäminen vasemmalle ③	Vähentää esikuormitusta
		Kääntäminen oikealle ④	Lisää esikuormitusta

> **Tarvittavat laitteet ja työkalut:**
  kävelytelineet, säätöavain 710H10=2x3

► **HUOMIO! Selitä potilaalle EBS-toiminto ja perehdytä hänet siihen kävelytelineissä.**
  Säädä EBS säätöavaimella siten, ettei proteesin polvinivel siirry liian nopeasti eikä liian hitaasti tukivaiheen fleksioon kantaiskun aikana potilaan tarpeiden mukaisesti.

5.7.3 Palautusjousen säätäminen

Toiminto	Säätöväline	Säätö	Merkitys
Palautusjousi	Asetussäädin (katso Kuva 12 - ②)	Kääntäminen vasemmalle ③	Vähentää esikuormitusta
		Kääntäminen oikealle ④	Lisää esikuormitusta

> **Tarvittavat työkalut:**
Säätöavain 710H10=2x3

► **HUOMIO! Proteesin jalkaterä ei saa heilahtaa liian pitkälle.**
Säädä palautusjousi säätöavaimella siten, että proteesin jalkaterä heilahtaa riittävästi potilaan tarpeiden mukaan.

5.7.4 Heilahdusvaiheen kitkan säätäminen

Toiminto	Säätöväline	Säätö	Merkitys
Heilahdusvaiheen kitka	Säätöruuvi (katso Kuva 14 - ②)	Kääntäminen vastapäivään ③	Vähentää jarrutustehoa Nopeuttaa ekstensiota Ekstensiovaste muuttuu äänekkäämmäksi
		Kääntäminen myötäpäivään ④	Lisää jarrutustehoa Hidastaa ekstensiota Ekstensiovaste muuttuu hiljaisemmaksi

> **Tarvittavat työkalut:**
Kuusiokantaruuviavain (**4 mm**)

► **HUOMIO! Proteesin polvinivelen on koukistuttava kokonaan hitaallakin kävelynopeudella. Huomioi luvun "Säätöjen sovitus toisiinsa" ohjeet** (katso sivu 185).
Säädä ojennusvaimennus ruuviavaimella siten, ettei proteesin polvinivel heilahda liian voimakkaasti ekstensiovastetta vasten ja että proteesin jalkaterä heilahtaa riittävästi potilaan tarpeiden mukaisesti.

5.7.5 Säätöjen sovitus toisiinsa

► **HUOMIO! Proteesin polvinivelen eri säädöt eivät ole mahdollisia täysin toisistaan riippumatta. Jos säätöjä ei voida sovittaa täysin potilaan mukavuustarpeiden mukaisesti, säädöt on tehtävä ensisijaisesti turvallisuusnäkökantojen perusteella.**
Sovita proteesin polvinivelen säädöt potilaan tarpeisiin hienosäätöjen ja harjoitusten avulla.
Jos ojennusasentoa ei saavuteta joka askeleella eikä jokaisella kävelynopeudella, vähennä jarrutustehoa ja/tai lisää palautusjousen esikuormitusta.

► Tarkista proteesin säätöjen sopivuus tavallisen neuvonnan ja vuosittaisten turvatarkastusten yhteydessä.
Huomauta potilaalle siitä, että proteesi täytyy tarkistuttaa, kun toimintoihin on tehty muutoksia.

5.8 Proteesin viimeistely

> **Tarvittavat työkalut:**
Momenttiavain

1) Kiristä kaikki proteesikomponenttien ruuvit määrätyillä asennuksen kiristysmomenteilla.
2) Tarkista, että proteesi toimii moitteettomasti.

6 Käyttö

6.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylirasitus

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ► Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ► Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ► **Informoi potilasta.**

TIEDOT

Palautusjousi liikuttaa proteesin polviniveltä automaattisesti fleksiovastetta vasten koukistuskulman ollessa **> n. 110°**. Tämä toiminta esiintyy varsinkin polvistuttaessa.

- ► **Informoi potilasta.**

6.2 Lukitusmekanismin käyttö

⚠ HUOMIO

Lukituksen toimintahäiriöt ja epäasianmukainen käyttö

Kaatuminen proteesin polvinivelen lukituksen ennalta aavistamattoman aktivoitumisen tai deaktivoitumisen seurauksena

- ► Ojenna proteesin polvinivel täysin suoraksi, jos haluat aktivoida lukituksen. Tarkista sen jälkeen varovaisesti, onko lukitus todella lukittunut paikalleen.
- ► Deaktivoi lukitus vain, jos pystyt hallitsemaan proteesin polvinivelen koukistuksen.
- ► Pidä huoli siitä, ettei lukitus aktivoidu tai deaktivoudu tahattomasti kävellessä.
- ► Tarkista lukitusta käyttäessäsi, että lukitusmekansimi on todella lukittu.
- ► **Informoi potilasta.**

6.3 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- ► Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- ► Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.
- ► **Informoi potilasta.**

TIEDOT

- ► Puhdista tuote, jos se on likaantunut.
- ► Käytä desinfiointiin vain desinfiointiaineita, jotka eivät syövytä tuotteen materiaaleja. Tarkempia tietoja voi kysyä valmistajalta.
- ► Noudata kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Puhdistus likaantumisen ollessa vähäistä

1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.

3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

Puhdistus likaantumisen ollessa voimakasta

> **Tarvittavat materiaalit:** puhdistusriepu, isopropyylialkoholi 634A58, pehmeä pyyhe

1) **HUOMAUTUS! Huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa! Laakerin kauloilta ei saa poistaa voiteluainetta!**
   Puhdista tuote puhdistusrievulla ja isopropyylialkoholilla.
2) Kuivaa tuote pyyhkeellä.

Puhdistus desinfiointiaineilla

> **Tarvittavat materiaalit:** väritön ja alkoholiton desinfiointiaine (huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa!), pehmeä pyyhe

1) Desinfioi tuote desinfiointiaineella.
2) Kuivaa tuote pyyhkeellä.
3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

⚠ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen
Loukkaantumiset toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata huolto-ohjeita.
► **Informoi potilasta.**

► **HUOMAUTUS! Proteesin polviniveltä ei saa voidella eikä rasvata**.
► **HUOMAUTUS! Teetä korjaukset vain valmistajan huoltopalvelulla.**
► Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
► Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin nivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
► Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
► Tarkasta turvallisuustarkastusten puitteissa proteesin nivelen kuluminen ja toiminta. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota liikevastukseen, laakerin kauloihin ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täydellisen koukistumisen ja ojennuksen on aina oltava taattu. Suorita tarvittaessa jälkisäätöjä.
► Tarkista esikuormitusten säädön (EBS-yksikkö, palautusjousi) välyksettömyys. Lisää esikuormitusta, mikäli tarpeen.

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

Koodi	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Paino [g]	815	955 (valuankkurin kanssa)	850
Järjestelmäkorkeus [mm]	142	165	160
Proksimaalinen järjestelmäkorkeus asennuksen tarkistuspisteeseen saakka [mm]	-3	20	15
Distaalinen järjestelmäkorkeus asennuksen tarkistuspisteeseen saakka [mm]	145		
Polven koukistuskulma	155°		
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri	Valuankkuri	Kierreliitäntä (M36x1,5)
Distaalinen liitäntä	Putken kiinnitin (Ø 30 mm)		
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Aktiivisuustaso	1 + 2		

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2014-09-26

- ► Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Protezowy przegub kolanowy 3R62* jest policentrycznym protezowym przegubem kolanowym. Jest on dostępny w następujących rodzajach:

- 3R62, 3R62=1 (z rdzeniem nastawnym w obrębie bliższym; w połączeniu z kątowym adapterem śrubowym do wyłuszczenia w stawie biodrowym)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (z kotwą laminacyjną w obrębie bliższym do wyłuszczenia w stawie kolanowym)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (ze złączem gwintowanym w obrębie bliższym do zaopatrzenia długich kikutów)

Maksymalny kąt zgięcia protezowego przegubu kolanowego wynosi **155°**.

Elastyczne zabezpieczenie zgięcia EBS (Ergonomically Balanced Stride) zabezpiecza fazę podporu w połączeniu z policentryczną kinematyką przegubu. Zgięcie protezowego przegubu kolanowego zostaje amortyzowane podczas podparcia pięty w zakresie od **0° - ok. 10°** przez regulowany element tłumiący amortyzację, zaś wyprost fazy podparcia zostaje tłumiony. System EBS można dopasować do wagi ciała pacjenta i do różnych stopni aktywności za pomocą tarczy regulacyjnej ② (patrz ilustr. 10).

Działanie sprężyny wyrzutni w fazie wymachu zapobiega zbyt mocnemu wymachowi stopy protezowej do tyłu podczas zgięcia. Działanie sprężyny wyrzutni pomaga pacjentowi w osiągnięciu pełnego wyprostu. Wyrzutnia jest regulowana za pomocą tarczy nastawnej ② (patrz ilustr. 12).
Zintegrowany hamulec cierny dodatkowo wpływa na fazę wymachu, wspomagając w szczególności łagodny wyprost. Działanie hamulca można ustawić za pomocą śruby nastawnej ② (patrz ilustr. 14).
Górna część przegubu ① i dolna część przegubu ② są połączone ze sobą za pomocą dwóch prowadnic przednich ③ i za pomocą prowadnicy tylnej ④, tworząc łańcuch kinematyczny. Chwilowy punkt obrotowy ⑤ znajduje się w pozycji wyprostu powyżej przegubu i z tyłu linii obciążenia, dzięki czemu zostaje osiągnięte bezpieczeństwo przegubu kolanowego w fazie podporu (patrz ilustr. 2).
Aktywna blokada zapobiega zgięciu protezowego przegubu kolanowego. Fabrycznie blokada została zdezaktywowana za pomocą śruby ③ (patrz ilustr. 6). Demontaż śruby aktywuje blokadę.
Poprzez montaż cięgła odblokowującego w protezie, umożliwiona zostaje pacjentowi samodzielna dezaktywacja blokady (np. w celu siadania). Suwak przesuwny został ⑦ zaprojektowany standardowo do tymczasowej dezaktywacji. Blokada zostaje dezaktywowana, w chwili pociągnięcia suwaka ⑧. Dopasowanie suwaka ⑨ umożliwia jego zablokowanie również w tej pozycji ⑩. Po zwolnieniu suwaka przesuwnego, następuje automatyczna aktywacja blokady w momencie całkowitego wyprostu protezowego przegubu kolanowego (patrz ilustr. 7).
Część w obrębie dalszym protezowego przegubu kolanowego jest wykonana w postaci zacisku i spełnia rolę uchwytu dla adaptera rurowego.

1.2 Możliwości zestawień

INFORMACJA

Podczas wykonania protezy kończyn dolnych wszystkie stosowane komponenty protezowe muszą spełniać wymagania odnośnie ciężaru ciała i stopnia aktywności pacjenta.

Poniżej zostały wymienione komponenty protezowe, które szczególnie nadają się do zestawienia z omawianym produktem.

Nazwa	Symbol
Adapter śrubowy (w przypadku wyłuszczenia w stawie biodrowym wzgl. hemipelwektomi)	4R156* (do 150 kg) 4R56* (do 100 kg)
Adapter rurowy	2R49
Pokrycie piankowe	3S107 (do 3R62 i 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, w razie konieczności również 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (w przypadku wyłuszczenia w stawie biodrowym) 6R6 (do 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Dodatkowe informacje odnośnie możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Zalecany dla stopni mobilności **1 i 2** (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń i osoba o ograniczonej możliwości poruszania się na zewnątrz). Dopuszczony do wagi ciała **od 75 do 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Zalecany dla stopni mobilności **1 i 2** (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń i osoba o ograniczonej możliwości poruszania się na zewnątrz). Dopuszczony do wagi ciała **od 45 do 75 kg**.

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ **PRZESTROGA**	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ► Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjentów.**“.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ► Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ► Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ► Na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezowych należy sprawdzić, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ► Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ► W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ► W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Upadek wskutek zmiany funkcji lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ► Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ► Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

Zakleszczenie członków ciała (np. palców) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

- ► W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ► Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać tylko ze zwiększoną uwagą.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ► Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ► Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania
Zmiany w sposobie działania mogą być wyczuwalne np. poprzez trudniejsze poruszanie się, niepełny wyprost, pogarszające się sterowanie fazą wymachu wzgl. zabezpieczenie fazy podparcia, powstawanie hałasu itp.

4 Zakres dostawy

Następujące podzespoły pojedyńcze i akcesoria wchodzą w skład dostawy zgodnie z podaną ilością i zgodnie z symbolem jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

Ilustr.		Poz. nr	Ilość	Nazwa	Symbol
1	–	①	1	Protezowy przegub kolanowy	3R62*
1	■	②	1	Adapter rurowy	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Cięgło odblokowujące blokadę	4G114
				Składa się z:	
	■	④	1	Zaczepu śrubowego - guzika	516S3
	■	⑤	1	Podkładki do zalaminowania z otworem	507S15
	■	⑥	1	Suwaka przesuwnego	4F17=N
	■	⑦	1	Łącznika gwintowanego, krótkiego	21A12
	■	⑧	1	Linki perlonowej	21A45=0.43
	■	⑨	1	Ogranicznika ruchu sprężyny	4G702
	■	⑩	1	Tulejki cięgła	21A8
	■	⑪	2	Linki perlonowej	21A45=0.43
	■	⑫	1	Tulejki gwintowanej	4G12
1	■	⑬	1	Klucza nastawnego	710H10=2X3
–	■	–	1	Instrukcja użytkowania	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	Przyrząd pomocniczy do ustawiania EBS	4G618
Następujące części tylko do:				**Protezowego przegubu kolanowego**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Kotew laminacyjna	4G70
1	■	⑯	4	Śruby z łbem płaskim	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Nakrętki sworzniowej	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Trzpienia gwintowego	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Trzpienia gwintowego	506G3=M8X10

5 Przygotowanie do użytku

5.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

► Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta

Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy

► Dla bezpieczeństwa pacjenta podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręcze, poręcz).

► Prosimy nie stosować żadnych środków pomocniczych z niewystarczającą stabilnością (np. kule lub laski).

Aby wykonać protezę optymalnie dopasowaną do pacjenta, konieczna jest wiedza fachowa odnośnie techniki ortopedycznej. Osiowanie i regulacje mogą być wykonane wyłącznie przez technika ortopedę.

Osiowanie i dopasowanie przebiegają w znaczącym stopniu w następujący sposób:

1. Osiowanie podstawowe
2. Osiowanie statyczne
3. Przymiarka dynamiczna

Kroki te wykonuje się najpierw z protezą testową, aby określić najlepiej dopasowane względem siebie zestawienie i ustawienie komponentów protezowych. W przypadku dopasowania do pacjenta wszystkich ustawień, zostaje wykonana proteza ostateczna. Przy tym procedura ta zostaje powtórzona.

W trakcie przymiarki dynamicznej należy pacjentowi dać wystarczająco dużo czasu, aby zapoznał się z działaniem protezy i w ten sposób nauczył się bezpiecznego użytkowania w codziennym życiu.

Krótki przewodnik dołączony do dostawy, nie zastępuje instrukcji użytkowania. Jest on odnośnikiem w formie ilustracji do istotnych punktów zawartych w instrukcji użytkowania, pomocnym technikowi podczas osiowania podstawowego, osiowania statycznego i podczas przymiarki dynamicznej, w celu optymalnego wykonania i dopasowania protezy do potrzeb pacjenta.

5.2 Aktywacja i stała dezaktywacja blokady

Aktywacja blokady

1) Protezowy przegub kolanowy prosimy ustawić w pozycji maksymalnego zgięcia.
2) Prosimy odsłonić pokrywę ② (patrz ilustr. 6).
3) Śrubę ③ należy wykręcić z zagłębienia ⑤.
4) Śrubę należy włożyć do uchwytu ④ pokrywy.
5) Prosimy włożyć pokrywę ②.
6) Protezowy przegub kolanowy prosimy ustawić w pozycji wyprostu i blokadę ⑥ zablokować w tej pozycji.

Stała dezaktywacja blokady

INFORMACJA

Fabrycznie blokada jest dezaktywowana za pomocą śruby ③ (patrz ilustr. 6).

1) Prosimy odsłonić pokrywę ② (patrz ilustr. 6).

2) Śrubę należy wyjąć z uchwytu ④ pokrywy.
3) Blokadę ⑥ należy wcisnąć od dołu do górnej części protezowego przegubu kolanowego w kierunku przeciwnym do działania siły sprężyn blokady. Prosimy mocno dokręcić śrubę ③ w zagłębieniu ⑤ w celu zablokowania blokady.
4) Prosimy włożyć pokrywę ②.

5.3 Wskazówki odnośnie montażu cięgła odblokowującego

Przygotowanie do laminacji leja protezowego

1) Prosimy wstępnie **wyciąć** gwint w podkładce do zalaminowania ① za pomocą gwintownicy (M4) (patrz ilustr. 7).
2) Gwint należy wypełnić taśmą uszczelniającą 636K8=*.

Wskazówki odnośnie laminacji leja protezowego

1) Tarczę laminacyjną ① suwaka przesuwnego ④ prosimy ustawić w leju protezowym w ten sposób, aby pacjent miał możliwość bezpiecznej obsługi suwaka (patrz ilustr. 7).
2) Prosimy stosować tę samą ilość warstw laminatu po obydwu stronach tarczy laminacyjnej.
3) Tarczę laminacyjną należy zalaminować w ten sposób, aby nie obracała się podczas późniejszej obróbki końcowej gwintu.
4) Linkę perlonową ⑥ należy poprowadzić od suwaka przesuwnego do protezowego przegubu kolanowego kanałem przez środek laminatu.
   INFORMACJA: Linka perlonowa powinna wystawać prosto z obydwu otworów, aby umożliwić jej montaż do odpowiednich podzespołów.
5) Prosimy zalaminować kształtkę 21A18=4 (nie wchodzi w skład dostawy) do leja protezowego. Spełnia ona rolę kanału.
6) Kształtkę prosimy zaizolować przed zamocowaniem za pomocą smaru silikonowego.

Montaż cięgła odblokowującego do protezowego przegubu kolanowego

1) Ogranicznik ruchu sprężyny ⑫ należy ustawić pomiędzy protezowy przegub kolanowy i lej protezowy w ten sposób, aby nie zaczepił się podczas obsługi (patrz ilustr. 7).
2) W razie konieczności koniec linki perlonowej w obrębie bliższym ⑬ można odpowiednio skrócić.
3) Prosimy złapać linkę perlonową i wkręcić do tulejki gwintowanej ⑭ blokady ⑪.
4) Koniec linki perlonowej w obrębie bliższym należy przeciągnąć przez kanał.
5) Ogranicznik ruchu sprężyny należy sprawdzić pod kątem swobody ruchu.

Opcjonalnie: suwak przesuwny może być dopasowany do przejęcia funkcji blokady

INFORMACJA

Suwak przesuwny ④ jest fabrycznie przystosowany do tymczasowego odblokowywania protezowego przegubu kolanowego (patrz ilustr. 7). Protezowy przegub kolanowy zostaje odblokowany w chwili pociągnięcia suwaka ⑧. Siła sprężyny blokuje protezowy przegub kolanowy po zwolnieniu suwaka ⑦. Jeśli wymagana jest blokada suwaka przesuwnego, należy go dopasować według następującej instrukcji. Suwak może być zablokowany po jego pociągnięciu ⑩. Powraca on do pozycji wyjściowej po poluzowaniu blokady ⑨.

1) Prosimy zdjąć nosek plastykowy ③ suwaka przesuwnego ④ (patrz ilustr. 7).
2) Suwak przesuwny należy wygładzić.

Montaż cięgła odblokowującego do suwaka przesuwnego

1) **PRZESTROGA! Blokada przegubu powinna być odblokowana dopiero po ruchu cięgła na wysokość równą ok. 7 mm. W stanie spoczynku cięgło odblokowujące musi być lekko naprężone.**
   Koniec linki perlonowej w obrębie bliższym ⑥ prosimy skrócić do wymaganej długości (patrz ilustr. 7).
2) Linkę perlonową należy przepleść przez suwak przesuwny ⑮.

3) Łącznik gwintowany ⑤ należy wkręcić do końca linki perlonowej.
4) Suwak przesuwny ④ należy mocno dokręcić ② do płyty laminacyjnej ① za pomocą zaczepuguzika.
5) Prosimy sprawdzić pewną pozycję łącznika gwintowanego w suwaku przesuwnym.
6) **PRZESTROGA! Blokada i suwak przesuwny gwarantują bezpieczeństwo pacjenta i muszą niezawodnie funkcjonować w każdej sytuacji.**
   Prosimy sprawdzić działanie blokady i suwaka przesuwnego przy maksymalnym wyproście i zgięciu protezowego przegubu kolanowego.

5.4 Wskazówki odnośnie stosowania kosmetyki

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie talku
Upadek, uszkodzenie przegubu protezowego wskutek braku środka smarnego
- ► Nie stosować talku na przegubie protezowym lub pozostałych komponentach protezowych.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

- ► Stosować tylko pokrycie piankowe dopuszczone przez producenta (Rozdział „Możliwości zestawień“ - patrz stona 189).
- ► W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.
- ► Po wykonaniu kosmetyki powtórzyć przymiarkę dynamiczną, gdyż kosmetyka wpływa na ustawienia protezy (np. tłumienia).

5.5 Osiowanie podstawowe

Przebieg osiowania podstawowego	
+ = Przesunięcie do przodu / – = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii osiowania)	
Poz.	**patrz ilustr. 8**
	Wymagane przyrządy: Przyrząd do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200), miara 50:50 743A80, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12
	Stopę protezową ustawić w urządzeniu do osiowania zgodnie z poniższymi wartościami:
❶	Wysokość obcasa: **Efektywna wysokość obcasa (x) + 5 mm**
❷	Pozycja a-p środka stopy protezowej do linii osiowania w płaszczyźnie strzałkowej ①: **+30 mm**
	Rotacja zewnętrzna stopy: **ok. 7°**
	Pozycja m-l środka stopy protezowej do linii osiowania w płaszczyźnie czołowej ⑤: **0 mm** środkowo
❸	Protezowy przegub kolanowy należy sprawdzić zgodnie z rozdziałem „Kontrola ustawień fabrycznych“ (patrz stona 200). Prosimy ustawić punkt odniesienia osiowania ② (przednia oś obrotu w obrębie bliższym) protezowego przegubu kolanowego w przyrządzie do osiowania zgodnie z następującymi wartościami:
	Wysokość punktu odniesienia osiowania w przyrządzie do osiowania: **Wymiar szczelina kolanowa - podłoże + 20 mm**
	Pozycja a-p punktu odniesienia osiowania do linii osiowania: **0 mm**
	Pozycja m-l środka protezowego przegubu kolanowego do linii osiowania w płaszczyźnie czołowej ⑤: **0 mm**

Przebieg osiowania podstawowego	
+ = Przesunięcie do przodu / – = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii osiowania)	
Poz.	**patrz ilustr. 8**
❸	Rotacja zewnętrzna protezowego przegubu kolanowego: **ok. 5°**
❹	**INFORMACJA: Jeśli podczas osiowania protezy testowej zastosowany zostanie wsuwany adapter rurowy 2R45=34 (maks. 125 kg wagi ciała), wtedy łatwiej można określić konieczną długość dla protezy ostatecznej.** W przypadku zastosowania adaptera rurowego, prosimy przestrzegać zaleceń z rozdziału „Dopasowanie długości adaptera rurowego“ (patrz stona 196). Protezowy przegub kolanowy połączyć ze stopą protezową i wybranymi adapterami na podstawie ich instrukcji użytkowania i rozdziału „Montaż adaptera rurowego“ (patrz stona 197).
❺	Za pomocą miary 50:50 743A80 prosimy zaznaczyć na bocznej stronie leja protezowego punkt w obrębie dalszym i w obrębie bliższym. Na podstawie tych punktów należy zaznaczyć boczną linię środkową leja protezowego. Prosimy zaznaczyć na linii środkowej wysokość guza kulszowego jako punkt odniesienia guza kulszowego ④. Prosimy wyraźnie zaznaczyć boczny punkt odniesienia leja ③ **30 mm** w obrębie bliższym punktu odniesienia guza kulszowego. Punkt odniesienia guza kulszowego ④ leja protezowego należy ustawić na wysokości wymiaru guz kulszowy-podłoże.
❻	**PRZESTROGA! Prawidłowa pozycja i zgięcie leja protezowego są decydującymi czynnikami wpływającymi na bezpieczeństwo pacjenta i na funkcję protezowego przegubu kolanowego oraz zapobiegają przedwczesnemu zużyciu.** **INFORMACJA: Do dalszego przesunięcia do tyłu można zastosować płytę adaptera 4R118 (maks. waga ciała 125 kg).** Lej protezowy należy ustawić w ten sposób, aby boczny punkt referencyjny leja ③ leżał na linii osiowania w płaszczyźnie strzałkowej ①. Kąt **β** zgięcia leja prosimy ustawić odpowiednio do przykurczu zgięcia biodra (kąt **α**) zgodnie z następującymi wartościami: Jeśli kąt wynosi **α = 0°**, optymalna wartość kąta wynosi **β** = **3 do 5°** w stosunku do linii osiowania. Jeśli kąt wynosi **α > 0°**, optymalna wartość kąta wynosi **β** = **α + 5 do 10°**.
❼	Wykonując lej protezowy dla 3R62=KD, należy przestrzegać wskazówek zawartych w rozdziale „Wykonanie leja protezowego“ (patrz stona 198). Kotew laminacyjną lub adapter leja prosimy ustawić w ten sposób, aby wszystkie komponenty protezowe pomiędzy lejem i protezowym przegubem kolanowym mogły być prawidłowo ze sobą połączone. Lej protezowy i protezowy przegub kolanowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkowania adapterów, podczas dopasowania i montażu.
	Prosimy zaznaczyć na stronie czołowej leja protezowego punkt w obrębie dalszym i w obrębie bliższym za pomocą miary 50:50 743A80. Na podstawie tych punktów należy zaznaczyć czołową linię środkową leja protezowego. Prosimy wyraźnie zaznaczyć czołowy punkt odniesienia leja ⑥ (punkt przecięcia od krawędzi leja i czołowej linii środkowej). Lej protezowy należy ustawić w ten sposób, aby czołowy punkt odniesienia leja ⑥ leżał na czołowej linii osiowania ⑤. Kąt **γ** zgięcia leja należy ustawić odpowiednio do kąta przywodzenia pacjenta.

5.5.1 Skrócenie adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

► Nie montować rury w imadle.

► Rurę skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur.

> **Niezbędne narzędzia:**
Obcinak do rur 719R3, gradociąg do rur 718R1

1) **PRZESTROGA! Długość rury nie może przekraczać koniecznej dla pacjenta długości, gdyż wyrównanie długości w zakresie wsuwu protezowego przegubu kolanowego jest zabronione.**
Rurę należy skrócić na konieczną długość za pomocą obcinaka do rur (patrz ilustr. 3).
2) Prosimy wyczyścić krawędź cięcia od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą gradociągu do rur (patrz ilustr. 4).
3) Prosimy zutylizować obciętą resztę rury.

5.5.2 Montaż adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury
Upadek wskutek złamania elementów nośnych
► Podczas montażu rurę całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych
Upadek wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych
► Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
► Należy przestrzegać podanych montażowych momentów dokręcenia.
► Prosimy zwrócić uwagę na instrukcje odnośnie zabezpieczenia połączeń skręcanych i stosowania prawidłowej długości.

Montaż do protezowego przegubu kolanowego

> **Niezbędne narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (zwrócić uwagę na wytrzymałość materiału!)

1) Śrubę z łbem walcowym należy poluzować **2 obrotami** (patrz ilustr. 5).
2) Prosimy wyczyścić powierzchnie kontaktowe protezowego przegubu kolanowego i adaptera rurowego za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
3) Rurę należy wsunąć lekkim obrotem do oporu do protezowego przegubu kolanowego (patrz ilustr. 5).
4) Prosimy dokręcić śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego (**10 Nm**) (patrz ilustr. 5).

Montaż do stopy protezowej

> **Niezbędne narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

1) Uchwyt rdzenia nastawnego adaptera rurowego ustawić na rdzeniu nastawnym stopy protezowej.
2) **Podczas montażu ostatecznego:**
Kołki gwintowe uchwytu rdzenia nastawnego zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
3) Wkręcić kołki gwintowe.
4) Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).
5) Wystające lub wkręcone za głęboko kołki gwintowe, należy wymienić na kołki gwintowe odpowiedniej wielkości (patrz tabela wyboru).
6) **Podczas montażu ostatecznego:**
Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**15 Nm**).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	**Długość (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Wykonanie leja protezowego

INFORMACJA

Wskazówki odnośnie wykonania leja protezowego dotyczą tylko protezowego przegubu kolanowego 3R62=KD.

5.5.3.1 Wykonanie leja testowego

Laminacja leja protezowego

> **Wymagane materiały:**
> Krem izolacyjny do gipsu 640Z5*, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3*, rękaw pleciony z włókna szklanego 616G13*, mata tkana z włókna węglowego 616G12*, żywica laminacyjna Orthocryl 617H19*, żywica Orthocryl miękka 617H17*, kotew laminacyjna 4G70

1) Pozytyw gipsowy zaizolować za pomocą kremu izolacyjnego do gipsu.
2) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.
3) Rękaw perlonowo-trykotowy skręcić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
4) Jedną sztukę rękawa plecionego z włókna szklanego przyciąć na odpowiednią długość i naciągnąć na dwie trzecie długości leja protezowego.
5) Rękaw pleciony z włókna szklanego związać w obrębie dalszym i naciągnąć na połowę długości leja protezowego.
6) **INFORMACJA: Ze względu na stabilność istotne jest ułożenie włókien węglowych w różnych kierunkach jak i naddatek równy 3 cm do krawędzi kotwy laminacyjnej.**
   Jako podkład na podstawie krawędzi kotwy laminacyjnej przyciąć dwie sztuki tkaniny z włókna węglowego.
7) Przycięte dwa kawałki nałożyć na pozytyw gipsowy w obrębie dalszym.
8) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.
9) Rękaw perlonowo-trykotowy skręcić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
10) **INFORMACJA: Laminacja odbywa się w procesie podwójnego odlewu.**
    Część leja protezowego w obrębie dalszym (**2/3** długości) wylać za pomocą żywicy laminacyjnej Orthocryl i pozostawić do utwardzenia.
11) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.
12) Rękaw perlonowo-trykotowy skręcić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
13) Lej protezowy odlewać za pomocą żywicy Orthocryl miękkiej i pozostawić do utwardzenia.

Mocowanie kotwy laminacyjnej

> **Wymagane materiały:**
> Taśma uszczelniająca 636K8=20x2x10, klejąca masa szpachlowa (składająca się z: talku 639A1=1, żywicy Orthocryl 617H21*, utwardzacza w proszku 617P37=0.150), taśma samoprzylepna monofilament 627B2*

1) Kotew laminacyjną rozewrzeć na leju protezowym.
2) Otwór łączący kotwy laminacyjnej wypełnić taśmą uszczelniającą.
3) Kotew laminacyjną ustawić na leju protezowym i skleić za pomocą klejącej masy szpachlowej.
4) Sklejenie kotwy laminacyjnej na leju protezowym zabezpieczyć za pomocą taśmy samoprzylepnej.

5) Protezowy przegub kolanowy ustawić w pozycji pełnego zgięcia. W razie konieczności, na leju protezowym wykonać za pomocą masy szpachlowej odpowiednią powierzchnię ogranicznika. Ewentualnie na laminat zewnętrzny nakleić ogranicznik z pedilinu.

5.5.3.2 Wykonanie leja ostatecznego

> **Wymagane materiały:**
4x wkręt 501T1=M5X16, 4x nakrętka sworzniowa 502R1=M5X16, mata tkana z włókna węglowego 616G12, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3*, rękaw pleciony z włókna szklanego 616G13*, żywica laminacyjna Orthocryl 617H19*, żywica Orthocryl miękka 617H17*, kotew laminacyjna 4G70

1) Połączenie pomiędzy kotwą laminacyjną i lejem protezowym należy zabezpieczyć za pomocą śrub z łbem płaskim ⑦ i nakrętek sworzniowych ⑧ (patrz ilustr. 1).
2) **INFORMACJA: Ze względu na stabilność istotne jest ułożenie włókien węglowych w różnych kierunkach jak i pozostawienie naddatku równego 3 cm do krawędzi kotwy laminacyjnej.**
Prosimy przyciąć dwie sztuki tkaniny z włókna węglowego według krawędzi kotwy laminacyjnej, które będą służyć jako podkład.
3) Przycięte kawałki prosimy nałożyć na kotew laminacyjną.
4) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i naciągnąć jedną połowę.
5) Rękaw perlonowo-trykotowy należy skręcić w obrębie dalszym, zaś drugą połowę naciągnąć.
6) Prosimy przyciąć jedną sztukę rękawa plecionego z włókna szklanego na odpowiednią długość i naciągnąć na dwie trzecie długości leja protezowego.
7) Rękaw pleciony z włókna szklanego należy związać w obrębie dalszym i naciągnąć na połowę długości leja protezowego.
8) **INFORMACJA: Laminacja odbywa się w procesie podwójnego odlewu.**
Należy wylać część leja protezowego w obrębie dalszym (**2/3** długości) za pomocą żywicy laminacyjnej Orthocryl i pozostawić do utwardzenia.
9) Należy przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i naciągnąć jedną połowę.
10) Rękaw perlonowo-trykotowy należy skręcić w obrębie dalszym, zaś drugą połowę naciągnąć.
11) Lej protezowy należy odlać pomocą żywicy Orthocryl miękkiej i pozostawić do utwardzenia.

5.6 Osiowanie statyczne

Przebieg osiowania statycznego	
+ = Przesunięcie do przodu / – = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii obciążenia)	
Poz.	**patrz ilustr. 9**
	Wymagane przyrządy: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	W celu określenia strzałkowej linii obciążenia ①, prosimy ustawić pacjenta na przyrządzie L.A.S.A.R. Posture w następujący sposób: • Stopa protezowa (z butem) na płycie pomiarowej (prosimy wystarczająco obciążyć: **> 35 %** ciężaru ciała) • Druga stopa (z butem) na płycie kompensacji wysokości • Szczyty butów są ustawione w stosunku do siebie na tej samej linii.
❷	Następnie prosimy zoptymalizować osiowanie statyczne, zmieniając zgięcie podeszwowe. Regulacja przebiega tylko za pomocą przedniego i tylnego kołka gwintowego adaptera rurowego na stopie protezowej.
	Pozycja a-p punktu odniesienia osiowania ② (oś obrotu w obrębie dalszym, przednia) w stosunku do linii obciążenia w płaszczyźnie strzałkowej①: **-10 mm**
	Pozycja m-l środka stopy protezowej do linii obciążenia w płaszczyźnie czołowej ④: **1** do **2 cm** środkowo

Przebieg osiowania statycznego	
+ = Przesunięcie do przodu / – = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii obciążenia)	
Poz.	**patrz ilustr. 9**
❷	Pozycja m-l środka protezowego przegubu kolanowego do czołowej linii obciążenia ④: **1** do **2 cm** środkowo
	Pozycja m-l leja protezowego: Pozycja przedniego, górnego kolca biodrowego (Spina iliaca anterior superior) ③ w stosunku do czołowej linii obciążenia ④: **1** do **2 cm** bocznie

5.7 Przymiarka dynamiczna

⚠ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

- ► Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
- ► Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.

INFORMACJA

Fabryczne ustawienia protezowego przegubu kolanowego są wstępnie ustawione według ustalonych wartości.

- ► W przypadku konieczności zmniejszenia napięcia wstępnego, prosimy zwrócić uwagę na to, aby napięcie wstępne było wolne od luzu.
- ► W przypadku redukcji do minimum napięcia wstępnego dokonanego ustawienia, należy zapewnić stały luz ustawienia (np. poprzez określenie regularnych terminów kontroli ustawionych wartości), gdyż ustawione wartości mogą ulec zmianie w trakcie użytkowania protezy.

Osiowanie i ustawienia protezy prosimy sprawdzić podczas przymiarki dynamicznej i odpowiednio dopasować do wymagań i zdolności pacjenta, zapewniając optymalne chodzenie.

Poprzez intenwne szkolenie pacjent musi zapoznać się z bezpiecznym użytkowaniem protezy.

Poniższe podrozdziały opisują możliwości ustawień produktu w celu dopasowania do pacjenta.

Poniższa lista zawiera informacje odnośnie kolejności przeprowadzania prac opiasanych w podrozdziałach:

- Kontrola ustawień fabrycznych
- Ustawienie systemu EBS
- Ustawienie wyrzutni
- Regulacja tarcia fazy wymachu
- Dopasowanie regulacji

5.7.1 Kontrola ustawień fabrycznych

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
EBS	Tarcza nastawna (patrz ilustr. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Sprężyna z tarczą nastawną napięta wstępnie na **1,5 mm**. **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Sprężyna z tarczą nastawną napięta wstępnie na **1,0 mm**.	Niewielkie napięcie wstępne jako baza wyjściowa do dopasowania do pacjenta

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
Wyrzutnia	Tarcza nastawna (patrz ilustr. 13 - ②)	Sprężyna z tarczą nastawną napięta wstępnie na **1,5 mm**.	Niewielkie napięcie wstępne jako baza wyjściowa do dopasowania do pacjenta
Tarcie fazy wymachu	Śruba nastawna (patrz ilustr. 15 - ②)	Śruba nastawna dokręcona momentem równym **2,0 Nm**	Standardowa siła hamowania jako baza wyjściowa do dopasowania do pacjenta

1) **PRZESTROGA! Prosimy nie zmieniać ustawień fabrycznych przed przymiarką dynamiczną.**
   Prosimy zanotować pozycję śruby nastawnej ② w stanie dostawy jak i wszystkie dane odnośnie dokonanych zmian, aby w razie konieczności zapewnić powrót do pozycji wyjściowej. W tym celu prosimy stosować oznaczenia na śrubie nastawnej i pokrywie z tworzywa sztucznego ① (patrz ilustr. 15).
2) Należy przywrócić ustawienia fabryczne (patrz tabela) przed przymiarką dynamiczną, jeśli zostały one zmienione.

5.7.2 Ustawienie systemu EBS

INFORMACJA

Pacjent musi być szczegółowo poinstruowany na temat działania systemu EBS. Pacjent musi zapoznać się ze sposobem działania systemu EBS podczas podparcia pięty poprzez intensywny trening (aktywne obciążanie i odciążanie strony zaopatrzonej w pozycji stojącej przy poręczach) i wypróbować takie ustawienie, które będzie dla niego najbardziej optymalne.

INFORMACJA

Przyrząd pomocniczy do ustawiania EBS zostaje przyklejony z boku protezowego przegubu kolanowego.
Przyrząd pomocniczy do ustawiania EBS jest stosowany podczas ćwiczeń z pacjentem w celu optycznej kontroli zgięcia EBS. Bez obciążenia EBS przyrząd pomocniczy do ustawienia EBS znajduje się mniej więcej równolegle do osi podłużej adaptera rurowego. W przypadku obciążenia przyrząd pomocniczy do ustawienia EBS odwraca się od osi podłużnej adaptera rurowego.
Jeśli podczas podparcia pięty i obciążenia EBS przyrząd pomocniczy do ustawiania nie rozpoznaje ruchu, napięcie wstępne jest wtedy za mocne i musi zostać zmniejszone.
Jeśli pomimo minimalnego napięcia wtępnego nie zostanie rozpoznany żaden ruch, wtedy podparcie pięty jest nieprawidłowe i powinno zostać przećwiczone do momentu, w którym pacjent nauczy się poprawnie obciążać EBS.

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie	Znaczenie
EBS (Kontrolowany ruch fazy podporu pomiędzy **0° - ok. 10°**)	Tarcza nastawna (patrz ilustr. 10 - ②)	Obrót w lewo ③	Zmniejszenie napięcia wstępnego
		Obrót w prawo ④	Zwiększenie napięcia wstępnego

> **Wymagane przyrządy i narzędzia:**
  Poręcz, klucz nastawny 710H10=2x3

► **PRZESTROGA! Prosimy udzielić instrukcji pacjentowi odnośnie działania systemu EBS i poćwiczyć chodzenie, korzystając z poręczy.**
  System EBS prosimy ustawić za pomocą klucza nastawnego w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy podczas podparcia pięty nie przeszedł do zgięcia fazy podporu za szybko lub za wolno, zgodnie do potrzeb pacjenta.

5.7.3 Ustawienie wyrzutni

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie	Znaczenie
Wyrzutnia	Tarcza nastawna (patrz ilustr. 12 - ②)	Obrót w lewo ③	Zmniejszenie napięcia wstępnego
		Obrót w prawo ④	Zwiększenie napięcia wstępnego

> **Niezbędne narzędzia:**
Klucz nastawny 710H10=2x3

► **PRZESTROGA! Przekolebanie stopy protezowej nie może być za dalekie.**
Wyrzutnię prosimy ustawić za pomocą klucza nastawnego w ten sposób, aby przekolebanie stopy protezowej było dokładnie dopasowane do potrzeb pacjenta.

5.7.4 Regulacja tarcia fazy wymachu

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie	Znaczenie
Tarcie fazy wymachu	Śruba nastawna (patrz ilustr. 14 - ②)	Obrót w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara ③	Zmniejszyć siłę hamowania Przyspieszyć wyprost Ogranicznik wyprostu staje się głośniejszy
		Obrót w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara ④	Zwiększyć siłę hamowania Wyprost zwolnić Ogranicznik wyprostu pracuje ciszej

> **Niezbędne narzędzia:**
Wkrętak sześciokątny (**4 mm**)

► **PRZESTROGA! Protezowy przegub kolanowy musi osiągnąć pełny wyprost również podczas wolnego chodzenia. Prosimy przestrzegać wskazówek zawartych w rozdziale „Dopasowanie regulacji“** (patrz stona 202).
Tłumienie wyprostu należy ustawić za pomocą wkrętaka w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzył za twardo o ogranicznik wyprostu i przekolebanie stopy protezowej było dokładnie dopasowane do potrzeb pacjenta.

5.7.5 Dopasowanie regulacji

► **PRZESTROGA! Rozmaitość ustawień protezowego przegubu kolanowego nie dopuszcza całkowitej i niezależnej od siebie możliwości regulacji. Podczas regulacji należy uwzględnić w pierwszej linii aspekty bezpieczeństwa, w przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do potrzeb komfortu pacjenta.**
Protezowy przegub kolanowy należy dopasować do pacjenta, poprzez ustawienia precyzyjne i ćwiczenia.
Prosimy zredukować działanie hamulca i/lub zwiększyć napięcie wstępne wyrzutni, jeśli pozycja wyprostu nie zostaje osiągnięta przy każdym kroku i przy każdej szybkości.

► Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i rocznych kontroli bezpieczeństwa.
Należy poinformować pacjenta o konieczności przeprowadzenia kontroli protezy w przypadku zmian funkcjonowania.

5.8 Wykonanie końcowe protezy

> **Niezbędne narzędzia:**
Klucz dynamometryczny

1) Wszystkie śruby komponentów protezowych mocno dokręcić podanym montażowym momentem dokręcenia.
2) Protezę sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

6 Użytkowanie

6.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ► Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ► Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

INFORMACJA

W przypadku kąta zgięcia **> ok. 110°** sprężyna dociskowa porusza protezowy przegub kolanowy automatycznie do ogranicznika zgięcia. Funkcja ta występuje szczególnie w przypadku klękania.

- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

6.2 Stosowanie suwaka przesuwnego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe działanie i nieodpowiednie stosowanie blokady

Upadek wskutek nieprzewidzianej aktywacji lub dezaktywacji blokady protezowego przegubu kolanowego

- ► Chcąc zaktywować blokadę, prosimy protezowy przegub kolanowy całkowicie wyprostować. Następnie należy uważnie sprawdzić, czy blokada jest rzeczywiście zablokowana.
- ► Blokadę prosimy dezaktywować tylko wtedy, jeśli są Państwo w stanie, kontrolować zgięcie protezowego przegubu kolanowego.
- ► Podczas chodzenia prosimy zwrócić uwagę na to, aby blokada nie została przez pomyłkę zaktywowana lub dezaktywowana.
- ► W przypadku stosowania blokady, prosimy sprawdzić, czy suwak jest rzeczywiście zablokowany.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

6.3 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
- ► Produkt należy dezynfekować tylko za pomocą dopuszczonych środków dezynfekujących.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia i pielęgnacji.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

INFORMACJA

- ► W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić.
- ► Do dezynfekcji stosować tylko środki dezynfekcyjne, które nie działają agresywnie na materiały produktu. Bliższych informacji udzieli producent.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia wszystkich podzespołów protezy.

Czyszczenie lekkich zanieczyszczeń

1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

Czyszczenie większych zanieczyszczeń

> **Niezbędne materiały:** ścierka, alkohol izopropylowy 634A58, miękka ścierka

1) **NOTYFIKACJA! Zwrócić uwagę na wytrzymałość materiału! Łożysk nie można pozbawić środka smarnego!**
   Produkt czyścić za pomocą ścierki i alkoholu izopropylowego.
2) Produkt wytrzeć ścierką do sucha.

Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

> **Niezbędne materiały:** bezbarwny, bezalkoholowy środek dezynfekujący (zwrócić uwagę na wytrzymałość materiału!), miękka ścierka

1) Produkt dezynfekować za pomocą środka dezynfekującego.
2) Produkt wytrzeć ścierką do sucha.
3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ► Należy przestrzegać wskazówek odnośnie konserwacji.
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

- ► **NOTYFIKACJA! Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać.**.
- ► **NOTYFIKACJA! Napraw może dokonywać tylko serwis producenta.**
- ► Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ► Po indywidualnym okresie przyzwyczajenia się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ► Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ► Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ► W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegubu kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łożysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Musi być zawsze zapewnione całkowite zgięcie i wyprost. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.
- ► Prosimy sprawdzić ustawienie napięć wstępnych (jednostki EBS, wyrzutni) pod kątem luzu. W razie konieczności napięcie wstępne należy zwiększyć.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

10 Dane techniczne

Symbol	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Ciężar [g]	815	955 (łącznie z kotwą laminacyjną)	850
Wysokość systemowa [mm]	142	165	160
Wysokość systemowa w obrębie bliższym do punktu odniesienia osiowania [mm]	-3	20	15
Wysokość systemowa w obrębie dalszym do punktu odniesienia osiowania [mm]	145		
Kąt zgięcia kolana	155°		
Złącze, obręb bliższy	Rdzeń nastawny	Kotew laminacyjna	Złącze gwintowe (M36x1,5)
Złącze, obręb dalszy	Zacisk rurowy (Ø 30 mm)		
Maks. waga ciała [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Stopień mobilności	1 + 2		

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja 2014-09-26

- ► Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ► Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1.1 Felépítés és működés

A 3R62* protézis-térdízület egy policentrikus protézis-térdízület. Az alábbi változatokban áll rendelkezésre:

- 3R62, 3R62=1 (testközeli beállító maggal; engedélyezett csavar-adapterrel a csipőízület amputáció ellátására)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (proximális tokvillával térdexartikuláció ellátására)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (testközeli menetes csatlakozóval hosszú csonkok ellátására)

A térdprotézis legnagyobb hajlásszöge **155°**.

Az EBS (Ergonomically Balanced Stride) elasztikus térdhajlat-biztosítás együtt a policentrikus ízületi kinematikával biztosítja az állóhelyzetet. Sarokra lépéskor a térdprotézis hajlítását **0° - kb. 10°**

közti tartományban a beállítható rugós csillapítóelem fogja fel és csillapítja az állóhelyzeti kinyújtást. Az EBS a beállítókerék ② segítségével állítható be a különböző testsúlyokhoz és aktivitási fokozatokhoz (ld. 10 ábra).
A lendítő fázisban az előrelendítő rugóhatása akadályozza meg, hogy a protézisláb a kinyújtáskor túlságosan hátra lendüljön. Az előrelendítő rugóhatása támogatja a pacienst a teljes kinyújtás elérésében. Az előrelendítő a beállítókerék ② segítségével állítható be (ld. 12 ábra).
A lendítő fázist ezen kívül egy beépített súrlódó fék is befolyásolja, mely elsősorban a kemény kinyújtó ütéseket akadályozza meg. A fékhatás beállítása a beállítócsavarral ② történik (ld. 14 ábra).
Az ízület felső részét ① és az ízület alsó részét ② két első összekötő ③ és egy hátsó összekötő ④ köti össze egymással kinematikus láncot képezve. Kinyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont ⑤ az ízület fölött és a terhelésvonal mögött van, ez biztosítja a térdet az álló helyzetben (ld. 2 ábra).
Ha a retesz aktiválva van, akkor megakadályozza a térdprotézis behajlítását. A reteszt a csavar ③ segítségével gyárilag tartósan deaktiváltuk (ld. 6 ábra). A csavar eltávolításával a retesz aktiválódik.
Ha a paciens számára lehetővé kell tenni a retesz deaktiválását (pl. leüléskor), akkor a protézisbe be kell építeni egy retesz-kioldó kötelet. A rögzítő tolóka szabvány szerint ⑦ átmeneti deaktiválásra van kialakítva. Ha a rögzítő tolókát meghúzza, ⑧ a retesz deaktiválódik. Hozzáigazítással ⑨ a rögzítő tolókát ebben az állásban is lehet rögzíteni ⑩. Ha elengedi a rögzítő tolókát, a retesz automatikusan aktiválódik, amikor az ízületi protézist teljesen kinyújtja (ld. 7 ábra).
A térdprotézis testtől távoli része szorítóbilincsként van kialakítva, ez rögzíti a csőadaptert.

1.2 Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

Alsóvégtag-protézis készítése során minden felhasznált protézisalkatrésznek teljesítenie kell a páciens testsúlyából és aktivitásfokából adódó követelményeket.

Az alábbiakaban olyan protézisalkatrészeket sorolunk fel, amelyek különlegesen alkalmasak a termékkel való kombinálásra.

Megnevezés	Cikkszám
Csavaradapter (csípőízület amputáció, ill. a medence részleges és a végtag eltávolítása esetén)	4R156* (150 kg-ig) 4R56* (100 kg-ig)
Csőadapter	2R49
Habszivacs-bevonat	3S107 (3R62 és 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1-hez, szükség esetén 3R62=KD, 3R62=1-KD is) 3R27* (csípőízület amputálásnál) 6R6 (3R62=KD, 3R62=1-KD-hez)

A kiegészítő kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatók, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe a MOBIS mobilitásrendszer szerint:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Az **1-es és 2-es** mobilitási fokozathoz ajánlott (beltéri járás és korlátozott kültéri járás). A megengedett testsúly **75 -től 125 kg-ig**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Az **1-es és 2-es** mobilitási fokozathoz ajánlott (beltéri járás és korlátozott kültéri járás). A megengedett testsúly **45 -től 75 kg-ig**.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadtság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ezt a protézisalkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint a gyártó 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálta. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A biztonsági előírások be nem tartása következtében a páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik.

- ► Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ► A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ► A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).

► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c, fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.

► A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

A termék megrongálódása miatt bekövetkező esés

► A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).

► Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.

► Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.

► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

A termék funkcióváltozása valamint megrongálódása okozta esés

► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjék túl (lásd "A használat időtartama").

► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta elesés

► A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.

► **Tájékoztassa pacienst.**

⚠ VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmusába

A végtagok (pl. az ujjak) és a bőr beszorulhat, becsípődhet az ízület váratlan mozgása következtében.

► A mindennapi használat közben nem szabad benyúlni az ízületi mechanizmusába.

► Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus rongálódása

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

► A termék megmunkálása gondosságot igényel.

- ► Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e.
- ► Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- ► **Tájékoztassa pácienséт**

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során
Ilyen érezhető funckióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem teljes az extenzió, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok észlelhetők stb.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítmányban találhatók, illetve utánrendelhetők jelzéseik szerint alkatrészként (■), minimális mennyiségben rendelhető alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomagként (●):

Ábra		Tétel sz.	Mennyiség	Megnevezés	Megjelölés
1	–	①	1	Protézis térdízület	3R62*
1	■	②	1	Csőadapter	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Reteszkioldó vonókötél	4G114
				Amely áll:	
	■	④	1	Menetes nyomópárna gomb	516S3
	■	⑤	1	Furatos beöntött lemez	507S15
	■	⑥	1	Rögzítő tolóka	4F17=N
	■	⑦	1	Menetes karmantyú, rövid	21A12
	■	⑧	1	Perlonszál	21A45=0.43
	■	⑨	1	Rugóút-korlátozó	4G702
	■	⑩	1	Hurokhüvely	21A8
	■	⑪	2	Perlonszál	21A45=0.43
	■	⑫	1	Menetes hüvely	4G12
1	■	⑬	1	Beállítókulcs	710H10=2X3
–	■	–	1	Használati utasítás	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS beállító segéd	4G618
Az alábbi alkatrészek csak a következőkhöz:				**Protézis térdízület**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Beöntött horgony	4G70
1	■	⑯	4	Lapos hengeresfejű csavar	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Kétfuratos anyák	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Menetes szeg	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Menetes szeg	506G3=M8X10

5 Használatba vétel

5.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protéziskomponensek sérüléseket okozhatnak.

► Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

Amikor a páciens első ízben használja a protézist

Ha a páciensnek még nincs elég tapasztalata, vagy a protézis rosszul van felépítve, illetve beállítva, a páciens eleshet.

► Amikor a páciens először áll és megy vele, biztonsága érdekében alkalmas segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot) kell használni.

► Nem eléggé stabil segédeszközt (pl. mankót vagy járóbotot) nem szabad használni.

Ortopédtechnikai szakismeretekre van szükség a páciens számára optimálisan felépített protézis elkészítéséhez. A felépítés és a beállítás mindig és kizárólag ortopédiai műszerész feladata.

A felépítés és az adaptálás lényegében az alábbi lépésekből áll:

1. Alapfelépítés
2. Statikai felépítés
3. Dinamikus próba

Ezeket a lépéseket először próbaprotézissel végezzük, mert így lehet a protézisalkatrészek lehető legjobb kombinációját és pozícióját meghatározni egymáshoz képest. Miután meghatároztuk az összes beállítást a páciens számára, elkészülhet a végleges protézis. Ennek során ugyanezeket a lépéseket ismételjük.

A dinamikus próba során biztosítsunk a páciensnek elegendő időt, hogy megismerkedjék a protézis funkcióival és ezáltal megtanulhassa, hogyan kell biztonságosan használni a mindennapi életben.

A mellékelt rövid leírás nem helyettesíti a használati utasítást. Ortopédiai technikusok számára segédeszközként készült, hogy protézis alapvető összeállítása, a statikus összeszerelése és dinamikus felpróbálása során a képek alapján visszaemlékezzenek a használati útmutató legfontosabb pontjaira, és a protézist a paciens részére optimálisan tudják összeszerelni és beállítani.

5.2 A retesz aktiválása és tartós deaktiválása

A retesz aktiválása

1) Állítsa a térdprotézist a maximális behajlított állásba.
2) Vegye le a takarófedelet ② (ld. 6 ábra).
3) Hajtsa ki a csavart ③ a fészkéből ⑤.
4) A csavart dugja be a takarófedél tartójába ④.
5) Dugja vissza a takarófedelet ②.
6) A térdprotézist vigye a kinyújtott állásba, és a kattintsa a ⑥ ebben az állásban a helyére.

A retesz tartós deaktiválása

TÁJÉKOZTATÁS

A retesz a csavar ③ segítségével gyárilag deaktiválva van (ld. 6 ábra).

1) Vegye le a takarófedelet ② (ld. 6 ábra).
2) Vegye ki a csavart a takarófedél tartójából ④.

3) A reteszt ⑥ nyomja be a alulról, a reteszrugók erejével szemben a térdprotézis felső részébe. A retesz rögzítéséhez a csavart ③ húzza meg a fészkében ⑤.
4) Dugja vissza a takarófedelet ②.

5.3 A reteszkioldó vonókötél szerelési tanácsai

Előkészületek a protézistok laminálásához

1) Egy menetvágóval (M4) **vágja elő** a menetet a beöntött lemezbe ① (ld. 7 ábra).
2) A menetet töltse ki a Plastaband 636K8=* anyaggal.

Útmutatás a protézistok laminálásához

1) Helyezze el a rögzítő tolóka ④ beöntött alátétjét ① úgy a protézistokon, hogy azt a paciens biztonságosan kezelni tudja (ld. 7 ábra).
2) A beöntött alátét mindkét oldalára azonos számú laminátréteget hordjon fel.
3) A beöntött alátétet úgy laminálja be, hogy az később a menet készre vágásakor ne forogjon el.
4) A perlonszálat ⑥ a rögzítő tolókától egy vájatban, középen a lamináton vezesse át a térdprotézisig.
   TÁJÉKOZTATÁS: A perlonszál úgy fusson, hogy mindkét kilépőnyíláson egyenes vonalban lépjen ki, és felszerelhető legyen a mindenkori alkatrészre.
5) Csatorna kiképzésére a 21A18=4 formasablont (nem része a szállítási terjedelemnek) laminálja be a protézistokba.
6) A formasablont elhelyezés előtt szigetelje szilikonzsírral.

A reteszkioldó huzal felszerelése a térdprotézisre

1) A rugóút-korlátozót ⑫ úgy helyezze el a térdprotézis és a protézistok között, hogy az működtéskor ne akadjon meg (ld. 7 ábra).
2) Szükség szerint rövidítse le a perlonszálat ⑬ a testközeli végén.
3) Élezze le a perlonszálat és hajtsa be a retesz ⑪ menetes hüvelyébe ⑭.
4) A perlonszál testközeli végét tolja át a csatornán.
5) Ellenőrizze a rugóút-korlátozó szabad mozgását.

Lehetséges: Rögzítő tolóka beállítása a rögzítő funkcióhoz

TÁJÉKOZTATÁS

A rögzítő tolóka ④ gyárilag a térdprotézis átmeneti lazítására van kialakítva (ld. 7 ábra). Ha meghúzza ⑧, akkor a térdprotézis lazításra kerül. Ha elengedi ⑦, a rugóerő következtében a térdprotézis rögzül. Ha szükséges a rögzítő tolóka rögzítése, a következő utasítások szerint kell beállítani. Ha meghúzza, rögzülni fog ⑩. A rögzítésből való lazítás után visszaugrik kiindulási helyzetébe ⑨.

1) Távolítsa el a rögzítő tolóka ④ műanyag orr-részét ③ (ld. 7 ábra).
2) Sorjátalanítsa a rögzítő tolókát.

A reteszkioldó kábel felszerelése a rögzítő tolókára

1) **VIGYÁZAT! Az ízület-retesznek csak a kábel kb. 7 mm-nyi elmozdulására szabad kioldania. A reteszkioldó kábel nyugalmi helyzetben legyen enyhén megfeszített állapotban.**
   A perlonszál testközeli végét ⑥ rövidítse le a szükséges hosszra (ld. 7 ábra).
2) A perlonszálat fűzze át a rögzítő tolókán ⑮.
3) Csavarozza a menetes karmantyút ⑤ a perlonszál végére.
4) Csavarozza a rögzítő tolókát ④ a patentgomb ② segítségével a beöntött alátétre ①.
5) Ellenőrizze a menetes karmantyú megfelelő elhelyezkedését a rögzítő tolókában.
6) **VIGYÁZAT! A retesz és a rögzítő tolóka a paciens biztonságát szolgálja, és minden helyzetben megbízhatóan működniük kell.**
   Ellenőrizze a retesz és a rögzítő tolóka működését a térdprotézis legnagyobb kinyújtása és behajlítása mellett is.

5.4 Tudnivalók a kozmetika használatáról

⚠ VIGYÁZAT

Talkum használata

Ha elfogy kenőanyag, a protézisízület megrongálódhat.

- ► A protézis-ízületen vagy a többi protézisalkatrészen talkumot használni tilos.
- ► **Tájékoztassa pácienset**

- ► Kizárólag a gyártó által engedélyezett habszivacs-kozmetikát szabad használni ("Kombinációs lehetőségek" c. fejezet -ld. 206 old.).
- ► A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából 519L5 szilikonspray-t kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire fújva.
- ► A kozmetika elkészítése után ismételjük meg a dinamikus próbát, ugyanis a kozmetika befolyásolja a protézis beállításait (pl. a csillapítás-értékeket).

5.5 Alapfelépítés

Az alapvető felépítés folyamata	
+ = előre helyezés / – = hátra helyezés (a felépítő vonalhoz képest)	
Tétel	**ld. 8 ábra**
	Szükséges eszközök: Felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 idomszer 743A80, sarokmagasságmérő készülék 743S12
	Helyezze el a protézislábat az alábbi értékek szerint a felépítő készülékben:
❶	Sarokmagasság: **hatásos sarokmagasság (x) + 5 mm**
❷	A protézisláb közepének a-p pozícionálása a test hosszirányú [szagittális] felépítő vonalhoz képest ①: **+30 mm**
	A láb külső elforgatása: **kb. 7°**
	A protézisláb közepének m-l elhelyezése a test mellső, hosszirányú [frontális] felépítő vonalhoz képest ⑤: **0 mm** középen
❸	Ellenőrizze a protézis-térdízületet "A gyári beállítások vizsgálata" (ld. 217 old.) c. fejezet szerint. A térdprotézis felépítési vonatkoztatási pontját ② (testközeli, mellső forgástengely) az alábbi értékeknek megfelelően kell elhelyezni a felépítő készülékben:
	A felépítési vonatkoztatási pont magassága a felépítő készülékben: **Térdhajlat-talaj távolság + 20 mm**
	Az a-p felépítési vonatkoztatási pont elhelyezése a felépítő vonalhoz képest: **0 mm**
	Az m-l protézis térdízület közepének elhelyezése a frontális felépítő vonalhoz képest ⑤: **0 mm**
	Protézis-térdízület elfordítása kifelé: **kb. 5°**
❹	**INFORMÁCIÓ: Ha a próbaprotézis felépítése során 2R45=34 cikkszámú állítható hosszúságú csőadaptert (max. testsúly 125 kg) használ, a végleges protézishez szükséges hosszúság könnyebben meghatározható.** A csőadapter használatakor figyelembe kell venni "A csőadapter hosszának adaptálása" c. fejezetben foglaltakat (ld. 213 old.). A protézis-térdízületet a protézislábbal és a kiválasztott adapterekkel használati utasításuknak megfelelően és a "Csőadapter szerelése" c. fejezetben (ld. 214 old.) foglaltak szerint kell összekötni.

Az alapvető felépítés folyamata	
+ = előre helyezés / – = hátra helyezés (a felépítő vonalhoz képest)	
Tétel	**ld. 8 ábra**
❺	Jelöljön meg a 743A80 cikkszámú, 50:50-es idomszer segítségével a protézistok a test középvonalától távolra eső oldalán egy-egy pontot a testtől távoli és a testközeli tartományban. A megjelölt pontok alapján jelölje be a protézistok középvonalát. Jelölje be a középvonalon ④ a csőfoglalat magasságát csőfoglalat vonatkoztatási pontjaként. Jól láthatóan jelölje be a tok test középvonalától távolra eső vonatkozási pontját megközelítőleg ③ **30 mm-re** a csőfoglalat vonatkoztatási pontjától. A protézistok csőfoglalat vonatkoztatási pontját ④ a csőfoglalat-talaj távolság magasságába kell elhelyezni.
❻	**ÓVATOSAN! A protézistok helyes elhelyezése és behajlítása döntő a paciens biztonsága és a protézis-térdízület működése szempontjából,megelőzi az idő előtti elhasználódást.** **INFORMÁCIÓ: Ha jobban hátra kell helyezni, használható a 4R118 adapterlemez (max. testsúly 125 kg).** A protézistokot úgy kell elhelyezni, hogy a tok test középvonalától távoli vonatkozási pontja ③ essen a test hátsó oldala felé mutató felépítővonalra ①. A tok behajlítás **β** szögét a csípőhajlító összehúzódásnak (**α** szög) megfelelően az alábbi adatok szerint kell beállítani: Ha a szög **α = 0°**, az optimális szögállás mértéke **β** = **3 - 5°** a felépítő vonalhoz viszonyítva. Ha a szög **α > 0°**, az optimális szögállás mértéke **β** = **α + 5°-10°-ig**.
❼	A 3R62=KD-hez való protézistok készítésekor a "Protézistok készítése" c. fejezetben (ld. 214 old.) foglaltakat kell figyelembe venni. A beöntött horgonyt vagy a tokadaptert úgy kell elhelyezni, hogy a tok és a protézis-térdízület között lévő valamennyi protézis alkatrész jól összeköthető legyen egymással. Kösse össze a protézistokot és a protézis-térdízületet a kiválasztott adapterrel. Adaptáláskor és szerelés közben figyelembe kell venni a használati utasításban szereplő előírásokat.
	A 743A80 cikkszámú 50:50-es idomszer segítségével jelöljön meg egy-egy pontot a testtől távoli és a testközeli tartományban a protézistok mellső oldalán. Az adott pontok alapján jelölje meg a protézistok elülső középvonalát. Jól láthatóan jelölje meg a tok mellső vonatkoztatási pontját ⑥ (a tok peremének és az elülső középvonalának metszéstpontja). A protézistokot úgy kell elhelyezni, hogy a tok elülső vonatkoztatási pontja ⑥ a frontális felépítővonlara essen ⑤. A tok kinyújtási **γ** szögét a paciens megközelítési szögének megfelelően kell beállítani.

5.5.1 A csőadapter megrövidítése

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ► A csövet satuba fogatni tilos!
- ► A csövet mindig csak csővágóval szabad rövidebbre vágni.

> **Szükséges szerszámok:**
> 719R3 csővágó, 718R1 csősorjázó

1) **VIGYÁZAT! A cső hossza nem lehet kisebb a paciens számára szükséges hosszúságnál, ugyanis a protézis-térdízület betolási mélységét hossz-kiegyenlítésre használni tilos.**
   A csövet a csővágóval kell a megadott hosszúságúra levágni (ld. 3 ábra).
2) A vágásélet csősorjázóval kívül is, belül is le kell sorjázni (ld. 4 ábra).
3) A levágott anyagot hulladék-mentesítse.

5.5.2 A csőadapter szerelése

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás szerelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ► Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

A csavarkötések törése vagy meglazulása okozta esés

- ► A meneteket szerelés előtt mindig meg kell tisztítani.
- ► Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ► Mindig figyelembe kell venni a csavarkötések biztosítására és megfelelő hosszúságára vonatkozó utasításokat.

A protézis-térdízület szerelése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
> 710D4 nyomatékkulcs, zsírtalanító tisztító (Ügyeljne az anyag-összeférhetőségre!)

1) A hengeresfejű csavart lazítsa meg **2 fordulattal** (ld. 5 ábra).
2) A protézis-térdízület és a csőadapter érintkező felületeit zsírtalanító szerrel meg kell tisztítani.
3) A csövet kis forgatással ütközésig be kell tolni a protézis-térdízületbe (ld. 5 ábra).
4) A hengeresfejű csavart nyomatékkulccsal (**10 Nm**) kell meghúzni (ld. 5 ábra).

A protézisláb szerelése

> **Szükséges szerszám és anyagok:**
> Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13

1) A csőadapter szabályozómag-befogóját a protézisláb szabályozómagján kell pozícionálni.
2) **Végszereléskor:**
   A szabályozómag-befogó menetescsapjait biztosítsuk Loctite®-tal.
3) A menetescsapokat csavarjuk be.
4) A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**10 Nm**) kell meghúzni.
5) A túlságosan kilógó vagy túlságosan mélyre becsavart menetes csapokat megfelelően illeszkedőkre kell cserélni (ld. táblázat).
6) **Végszereléskor:**
   A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**15 Nm**) kell utánahúzni.

Táblázat a menetescsapok kiválasztásához	
Cikkszám	**Hosszúság (mm)**
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Protézistok készítése

TÁJÉKOZTATÁS

A protézistok készítésére vonatkozó utasítások csak a 3R62=KD protézis-térdízületre értendők.

5.5.3.1 Próbatok készítése

Protézistok laminálása

> **Szükséges anyagok:**
> 640Z5* gipszleválasztó krém, 623T3* perlon csőtrikó, 616G13* üvegszálas szövött cső, 616G12* szénszálas szövet, 617H19* Orthocryl gyanta, 617H17* puha Orthocryl, 4G70 tokvilla

1) A gipszpozitívot izoláljuk gipszleválasztó krémmel.
2) Egy perlon csőtrikó darabot szabjunk le a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és fele hosszáig húzzuk a modellre.
3) A perlon csőtrikó disztális végét tekerjük meg, másik felét húzzuk rá.
4) Egy darab üvegszálas szövött csövet szabjunk ki megfelelő hosszúságúra és húzzuk rá a protézistok hosszának kétharmadára.
5) Az üvegszálas szövött cső végét kössük el és a protézistok hosszúságának felére húzzuk rá.
6) **TÁJÉKOZTATÁS: A stabilitás szempontjából fontos a szénszálak eltérő elrendezése és a tokvilla peremének 3 cm-es átfedése.**
   Két darab szénszálas szövetet a tokvilla peremének mintájára szabjunk ki alátétnek.
7) A két darabot a gipszpozitív disztális tartományában kell pozícionálni.
8) Egy perlon csőtrikó darabot szabjunk le a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és fele hosszáig húzzuk a modellre.
9) A perlon csőtrikó disztális végét tekerjük meg, másik felét húzzuk rá.
10) **TÁJÉKOZTATÁS: A laminálást kétszeres öntési technikával végezzük.**
    A protézistok disztális részét (**2/3** hosszúság) Orthocryl gyantával laminájuk, majd hagyjuk kikeményedni.
11) Egy perlon csőtrikó darabot szabjunk le a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és fele hosszáig húzzuk a modellre.
12) A perlon csőtrikó disztális végét tekerjük meg, másik felét húzzuk rá.
13) A protézistokot puha Orthocryllal laminájuk és hagyjuk kikeményedni.

A tokvilla felszerelése

> **Szükséges anyagok:**
> 636K8=20x2x10 Plastaband, ragasztó spachtel (összetétele: 639A1=1 Talkum, 617H21* Orthocryl-Siegelharz, 617P37=0.150 edző), 627B2* Monofilament ragasztószalag

1) A tokvillát görbítsük rá a protézistokra.
2) A tokvilla kuplungnyílását töltsük ki Plastabanddal.
3) A tokvillát pozícionáljuk a protézistokon és ragasztó spachtellel ragasszuk rá.
4) A protézistokra felragasztott tokvillát biztosítsuk ragasztószalaggal.
5) A protézis-térdízületet állítsuk teljes flexióba. Ha szükséges, a protézistokon építsünk fel spachtellal megfelelő ütközőfelületet. Esetleg a külső laminátumra felragasztható Pedilin ütköző.

5.5.3.2 Végleges tok elkészítése

> **A szükséges anyagok:**
> 4x 501T1=M5X16 lapos, kerekfejű csavar, 502R1=M5X16 4x kétfuratos anya, 616G12* szénszálas szövet, 623T3* perlon trikó-tömlő, 616G13*, üvegszálas szövött cső 617H19*, Orthocryl laminálló gyanta, 617H17* lágy, Orthocryl, 4G70 beöntött horgony

1) A beöntött horgony és a protézistok összeköttetését a lapos, kerekfejű csavarok ⑦ és a kétfuratos anyák ⑧ biztosítják (ld. 1 ábra).
2) **TÁJÉKOZTATÁS: A stabilitás szempontjából fontos a szénszálak eltérő elrendezése és a beöntött horgony peremének 3 cm-es átfedése.**
   Szabjon ki két szénszálas szövetdarabot a beöntött horgony peremének mintája alapján.
3) Helyezze fel a két darabot a beöntött horgonyra.
4) Szabjon le egy perlon trikótömlő darabot a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és húzza fel a fele hosszáig a modellre.

5) Csavarja össze a perlon trikótömlő testközéptől távolabbi végét, és húzza már másik felét.
6) Szabjon ki egy darab üvegszálas szövött csövet a megfelelő hosszúságúra és húzza rá a protézistok hosszának kétharmadára.
7) Az üvegszálas szövött cső testközéptől távoli végét kösse el és a protézistok hosszúságának felére húzza rá.
8) **TÁJÉKOZTATÁS: A laminálást kétszeres öntési technikával készítse el.**
   A protézistok testközéptől távolabbi részét (**2/3** hosszúság) laminálja Orthocryl gyantával, majd hagyja kikeményedni.
9) Szabjon le egy perlon trikótömlő darabot a gipszpozitív kétszeres hosszúságának megfelelő méretre és húzza fel a fele hosszáig a modellre.
10) Csavarja össze a perlon trikótömlő testközéptől távolabbi végét, és húzza már másik felét.
11) A protézistokot laminálja puha Orthocryllal és hagyja kikeményedni.

5.6 Statikai felépítés

A statikai felépítés folyamata	
+ = előre helyezés / – = hátra helyezés (a terhelésvonalhoz képest)	
Tétel	**ld. 9 ábra**
	Szükséges eszközök: 743L100 L.A.S.A.R. Posture
❶	A a test hossztengelyébe eső terhelésvonal ① meghatározásához a paciens az alábbiaknak megfelelően foglaljon el pozíciót a L:A:S:A:R: Posture készüléken: • A protézisláb (cipővel együtt) legyen az erőmérő lapon (elegendő terhelésre van szükség, amely a testsúly **>35%-ának** feleljen meg). • A másik láb (cipővel együtt) legyen a magasságkiegyenlítő lapon • A cipők orrai legyenek egymáshoz képest egy vonalban.
❷	A statikai felépítés kizárólag a talpoldai behajlítás változtatásával optimalizálható. A beállítás csak a protézisláb csőadapterének test előtti és test mögötti menetes csapjainak segítségével lehetséges.
	Az a-p felépítési vonatkoztatási pont ② (a testközéptől távoli, test előtti forgástengely) elhelyezése a testsíkba eső terhelésvonalhoz képest ①: **-10 mm**
	Az m-lprotézisláb közepének elhelyezése a frontális terhelésvonalhoz képest ④: középen, **1**-**2** cm
	Az m-l protézis-térdízület közepének elhelyezése a mellső terhelésvonalhoz képest ④: középen, **1**-**2** cm
	Protézistok m-l elhelyezése: Az első felső csípőtövisek elhelyezése ③ a mellső terhelésvonalhoz képest ④: oldalt, **1**-**2** cm

5.7 Dinamikus próba

⚠ VIGYÁZAT

Beállítások adaptálása

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

► A beállításokat csak lassan adaptáljuk a páciensheZ.
► A páciensnek el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihat a protézis használatára.

TÁJÉKOZTATÁS

A térdprotézis beállításai gyárilag a megadott értékekre vannak előfeszítve.

► Ha az előfeszítés csökkentése szükséges, ügyeljen arra, hogy az előfeszítés mindig játékmentes legyen.

► Ha valamelyik beállítás előfeszítését minimálisra csökkenti, akkor biztosítani kell a beállítás állandó játékmentességét (pl. karbantartási időköz meghatározásával, amely során a beállítási értékek ellenőrzésére sor kerül), mivel a protézis használata során a beállított értékek módosulhatnak.

A dinamikus próba során át kell vizsgálni a protézis egész felépítését és beállításait, továbbá a paciens szükségleteinek és képességeinek megfelelő adaptálását, hogy biztosítsa az optimális járást.

A páciensnek intenzív oktatás keretei között kell elsajátítania a protézis biztonságos használatát.

A következő fejezetek ismertetik, milyen beállítási lehetőségek vannak arra, hogy a terméket a páciens adottságai szerint adaptáljuk.

Az alábbi lista áttekintést ad arról, milyen sorrendben kell feldolgozni az alfejezeteket:

- A gyári beállítások vizsgálata
- Az EBS beállítása
- Az előrelendítő beállítása
- A lengésfázis-súrlódás beállítása
- A beállítások behangolása

5.7.1 A gyári beállítások vizsgálata

Működés	Beállító eszközök	Gyári beállítás	Jelentés
EBS	Beállítókerék (ld. 11 ábra - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** A rugó a beállítókerék segítségével **1,5 mm**-rel előfeszítve **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** A rugó a beállítókerék segítségével **1,0 mm**-rel előfeszítve	Csekély mértékű előfeszítés, mely kiindulási alapot képez a pacienshez való hozzáigazításhoz
Előrelendítő	Beállítókerék (ld. 13 ábra - ②)	A rugó a beállítókerék segítségével **1,5 mm**-rel előfeszítve.	Csekély mértékű előfeszítés, mely kiindulási alapot képez a pacienshez való hozzáigazításhoz
Lengésfázis-súrlódás	Beállítócsavar (ld. 15 ábra - ②)	A beállítócsavar **2,0 Nm**-rel meghúzva	Szabványos fékhatás, kiindulási alap a pacienshez való hozzáigazításhoz

1) **VIGYÁZAT! A gyári beállításokat a dinamikus felpróbálás előtt nem szabad elállítani.** Jegyezze fel a beállítócsavar ② állását a kiszállítási állapotban, valamint az összes változást, hogy szükség esetén vissza tudja állítani a kiindulási állapotot. Használja ehhez a beállítócsavarok és a műanyag burkolaton levő jelöléseket ① (ld. 15 ábra).
2) Ha a beállítások elállítódtak, akkor a dinamikus felpróbálás előtt állítsa vissza a gyári beállításokat (lásd a táblázatot).

5.7.2 Az EBS beállítása

TÁJÉKOZTATÁS

Az EBS működéséről a paciensnek részletes tájékoztatást kell nyújtani. A paciensnek intenzív gyakorlás keretében (a protézis oldal aktív terhelése és tehermentesítése járókorlátra támaszkodva) sarokra lépve meg kell ismernie az EBS működését, és ki kell próbálnia, hogy melyik beállítás az optimális a számára.

TÁJÉKOZTATÁS

Az EBS beállítósegédet a protézis térdízület oldalára ragasztjuk.

Az EBS beállítósegédet a paciens a -al végzett gyakorlatai során EBS behajlításának optikai ellenőrzésére használjuk. Az EBS terhelése nélkül az EBS beállítósegéd körülbelül párhuzamosan áll a csőadapter hossztengelyével. A megterhelésnél az EBS beállítósegéd elfordul a csőadapter hossztengelyétől.

Ha a sarokra lépésnél és az EBS terhelésekor a beállítósegéd nem mutat mozgást, akkor túl nagy az előfeszítés és azt csökkenteni kell.

Ha a legkisebb előfeszítésnél nem észlelhető mozgás, a sarokra lépés helytelen és a pacienssel az EBS helyes megterhelését addig kell gyakorolni, amíg megtanulja.

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
EBS (Ellenőrzött állófázis-mozgás **0° – kb. 10°** között)	Beállítókerék (ld. 10 ábra - ②)	Forgatás balra ③	Előfeszítést csökkenteni
		Forgatás jobbra ④	Előfeszítést növelni

> **Szükséges eszközök és szerszámok:**
Járókorlátok, beállító kulcsok 710H10=2x3

► **VIGYÁZAT! Magyarázza el a paciensnek az EBS működését, és járókorlát segítségével ismertesse meg vele annak használatát.**
Az EBS-t a beállítókulccsal úgy állítsa be, hogy a térdprotézis a sarokra lépve a paciens igényeinek megfelelően ne túl gyorsan és ne túl lassan álljon az állófázisos hajlításba.

5.7.3 Az előrelendítő beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Előrelendítő	Beállítókerék (ld. 12 ábra - ②)	Forgatás balra ③	Előfeszítést csökkenteni
		Forgatás jobbra ④	Előfeszítést növelni

> **Szükséges szerszámok:**
Beállító kulcs 710H10=2x3

► **VIGYÁZAT! A protézisláb nem lendülhet át túlzott mértékben.**
Az előrelendítőt a beállító kulcs segítségével úgy kell beszabályozni, hogy a protézisláb a paciens szükségleteinek megfelelő mértékben lendüljön át.

5.7.4 A lengésfázis-súrlódás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Lengésfázis-súrlódás	Beállítócsavar (ld. 14 ábra - ②)	Forgatás az óramutató járásával szemben ③	Fékhatást csökkenteni A kinyújtást gyorsítani A kinyújtás ütköző hangosabbá válik
		Forgatás az óramutató járásával egyező irányban ④	Fékhatást növelni A kinyújtást lassítani A kinyújtó ütköző halkabbá válik

> **Szükséges szerszámok:**
Hatlapú [imbusz] csavarhúzó **(4 mm)**

► **ÓVATOSAN! A térdprotézisnek lassú járássebesség mellett is el kell érnie a teljes kinyújtást. Vegye figyelembe az „A beállítások behangolása" fejezetben található útmutatást** (ld. 219 old.).
A kinyújtó csillapítást a csavarhúzó segítségével úgy kell beállítani, hogy a térdprotézis ne lendüljön túl keményen a kinyújtó ütközőnek és hogy a protézisláb a paciens szükségleteinek megfelelő mértékben lendüljön át.

5.7.5 A beállítások behangolása

► **VIGYÁZAT! A térdprotézis különböző beállításai egymástól nem teljesen függetlenül állíthatóak be. Ha a beállítások nem igazíthatóak teljes mértékben a paciens komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontokat figyelembe véve kell elvégezni.**
A térdprotézis beállításait finomhangolással és a pacienssel végzett gyakorlással állítjuk be.
Ha a kinyújtott állás nem érhető el minden lépésnél és minden járássebességnél, akkor a fékhatás csökkentése és/vagy az előrelendítő előfeszítésének növelése szükséges.

► A normál konzultáció keretében és az éves biztonsági ellenőrzések során ellenőrizze a protézis hozzáigazítását és beállításait.
Tájékoztassa a pácienst, hogy a protézist a működésének megváltozása esetén ellenőriztesse.

5.8 A protézis készre szerelése

> **Szükséges szerszámok:**
Nyomatékkulcs

1) A protézisalkatrészek összes csavarját a megadott szerelési nyomatékkal erősen húzzuk meg.
2) Vizsgáljuk meg, hibátlanul működik-e a protézis.

6 Használat

6.1 Tudnivalók a használatról

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés
Mechanikus rongálódás okozta funkció-korlátozódás

► A terméket minden használat előtt át kell vizsgálni, nem sérült-e valahol.
► A funkció korlátozódása esetén a termék nem használható.
► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
► **Tájékoztassa páciensét**

TÁJÉKOZTATÁS

Kb. 110°-nál nagyobb hajlítási szögnél az előrelendítő automatikusan mozgatja a térdprotézist a behajlítási ütköző irányába. Ez a funkció különösképp térdeléskor segít.

► **Tájékoztassa pacienst.**

6.2 A rögzítő tolóka használata

⚠ VIGYÁZAT

A retesz hibás működése és szakszerűtlen használata
Elesés a térdprotézis reteszének előre nem látható aktiválása vagy deaktiválása következtében

► Nyújtsa ki teljesen a térdprotézist, ha a reteszt aktiválni kívánja. Ezután figyelmesen ellenőrizze, hogy a retesz valóban a helyére pattant.
► A reteszt csak akkor deaktiválja, ha képes a térdprotézis meghajlását irányítani.
► Ügyeljen arra, hogy a járás közben a retesz véletlenül ne aktiválódjon vagy deaktiválódjon.
► A rögzítés alkalmazásakor ellenőrizze, hogy a rögzítő tolóka ténylegesen rögzült legyen.
► **Tájékoztassa pacienst.**

6.3 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata hibás működést vagy rongálódásokat okozhat

- ► A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.
- ► A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerekkel szabad fertőtleníteni.
- ► Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.
- ► **Tájékoztassa páciensét**

TÁJÉKOZTATÁS

- ► A termék tisztítása szennyeződés esetén.
- ► Fertőtlenítéshez csakis olyan anyagokat szabad használni, melyek a termék anyagát nem támadják meg. Közelebbi információkkal szolgál a gyártó.
- ► Be kell tartani az összes protéziskomponensre vonatkozó tisztítási és ápolási utasításokat.

Csekély szennyeződések tisztítása

1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszárítani.

Nagyobb szennyeződések tisztítása

> **Szükséges anyagok:** 634A58 izopropil-alkoholos tisztítókendő, puha ruha

1) **ÉRTESÍTÉS! Ügyelni kell az anyagtűrésre! A csapágyakból nem szívhatja ki a kenőanyagot!**
   A terméket tisztítókendővel és izopropil-alkohollal kell tisztítani.
2) A terméket ruhával törölgessük szárazra.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

> **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítőszer (az anyagtűrésre ügyelni kell!), puha ruha

1) A terméket a fertőtlenítőszererrel fertőtlenítsük.
2) A terméket ruhával törölgessük szárazra.
3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszárítani.

7 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

A karbantartási tudnivalók figyelmen kívül hagyása

Funckióváltozás vagy -vesztés megrongálhatja a terméket.

- ► A karbantartási tudnivalókat be kell tartani
- ► **Tájékoztassa páciensét**

- ► **ÉRTESÍTÉS! A ptotézistérdízületet tilos kenni és zsírozni.**.
- ► **ÉRTESÍTÉS! Javításokat csak a gyártó szervize végezhet.**
- ► A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.
- ► Miután a páciens egyedileg hozzászokik a protézishez, a protézis-térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a páciens egyedi szükségleteihez.
- ► A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ► A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.

- ► Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.
- ► A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizni kell, mennyire kopott, illetve hogyan működik a protézis-térdízület. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes flexiónak és extenziónak mindig biztosítottnak kell lennie. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat.
- ► Ellenőrizze, hogy az előfeszítések beállításai (EBS-egység, előrelendítő) megfelelő játékmentességet biztosítanak-e. Szükség esetén növelje az előfeszítést.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

9.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Diektíva VII. Függelékének megfelelően.

10 Műszaki adatok

Cikkszám	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Súly [g]	815	955 (beöntött horgonnyal együtt)	850
Rendszermagasság [mm]	142	165	160
Testközeli rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig [mm]	-3	20	15
Testközéptől távoli rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig [mm]	145		
Térdhajlítási szög	155°		
Testközeli csatlakozó	Szabályozómag	Beöntött horgony	Menetes csatlakozó (M36x1,5)
Testközéptől távoli csatlakozó	Csőszorító (Ø 30 mm)		
Legnagyobb testsúly [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Mobilitásfok	1 + 2		

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2014-09-26

- ► Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézový kolenní kloub 3R62* je kloub polycentrické konstrukce. Dodává se v následujících variantách:

- 3R62, 3R62=1 (s proximální adjustační pyramidou; v kombinaci se schváleným šroubovacím adaptérem pro exartikulaci v kyčli)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (s proximální laminační kotvou pro exartikulaci v koleni)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (s proximálním závitovým připojením pro vybavení dlouhých pahýlů)

Maximální úhel flexe protézového kloubu je **155°**.

Elastické jištění flexe EBS (Ergonomically Balanced Stride) zajišťuje stojnou fázi ve spojení s polycentrickou kinematikou kloubu. Při dopadu paty dojde k odtlumení flexe protézového kolenního kloubu v oblasti **0° - cca. 10°** pomocí nastavitelného pružinového tlumicího elementu a k tlumení extenze ve stojné fázi. EBS se nastavuje pomocí seřizovacího kolečka ② na různé tělesné hmotnosti a stupně aktivity (viz obr. 10).

Ve švihové fázi zabraňuje účinek pružiny unašeče, aby se protézové chodidlo nevyšvihlo při flexi posteriorně příliš daleko. Účinek pružiny unašeče podporuje pacienta v dosažení plné extenze. Unašeč se nastavuje pomocí seřizovacího kolečka ② (viz obr. 12).

Švihová fáze se dodatečně ovlivňuje zaintegrovanou třecí brzdou, která zabraňuje zejména tvrdému extenčnímu dorazu. Brzdný účinek se nastavuje pomocí seřizovacího šroubu ② (viz obr. 14).

Horní část kloubu ① je spojena s dolní částí kloubu ② pomocí obou předních spojovacích ramen ③ a obou zadních spojovacích ramen ④ a tvoří tak kinematický řetězec. V poloze extenze leží momentální střed otáčení kolene ⑤ nad kloubem a za zátěžovou linií, čímž je dosažena bezpečnost kloubu ve stojné fázii (viz obr. 2).

Když je aretace aktivována, je zabráněno protézovému kolennímu kloubu ve flexi. Ve stavu od výrobce je aretace trvale deaktivována šroubem ③ (viz obr. 6). Odšroubováním šroubu se aretace aktivuje.

Když má být pacientovi umožněno, aby si deaktivoval aretaci sám (např. pro sedání), musí se do protézy namontovat tah pro aretaci a odblokování aretace. Aretační kotva je standardně navržena ⑦ pro ovládání dočasné deaktivace. Když se aretační kotva vytáhne⑧, je aretace deaktivována. Aretační kotvu ⑨ je možné také nastavit tak, aby byla v této poloze zaaretována⑩. Když se tah aretační kotvy uvolní, dojde automaticky k aktivaci aretace, jakmile kloub dosáhne plné extenze (viz obr. 7).

Distální část protézového kloubu je provedena jako svěrací objímka a upíná se do ní trubkový adaptér.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

INFORMACE

Při výrobě protézy dolních končetin musí všechny používané komponenty protézy splňovat požadavky ohledně tělesné hmotnosti a stupně aktivity pacienta.

Následně jsou uvedeny protézové komponenty, které jsou obzvláště vhodné pro kombinaci s tímto produktem.

Název	Označení
Šroubovací adaptér (při exartikulaci v kyčli resp. hemipelvektomii)	4R156* (do 150 kg) 4R56* (do 100 kg)
Trubkový adaptér	2R49
Pěnová kosmetika	3S107 (pro 3R62 a 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, v případě potřeby také 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (při exartikulaci v kyčli) 6R6 (pro 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Dodatečné možnosti kombinací komponentů lze zjistit v katalogu 646K2* nebo je možné vznést dotaz přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Doporučení pro stupně aktivity **1 a 2** (chůze v interiéru a omezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost **od 75 do 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Doporučení pro stupně aktivity **1 a 2** (chůze v interiéru a omezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost **od 45 do 75 kg**.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ► Seznamte pacienta se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienta!**“.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ► Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ► Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.
- ► Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ► V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ► V případě potřeby zajistěte provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ► Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ► Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ► Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.
- ► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ► Pracujte s produktem pečlivě.
- ► Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ► V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte produkt používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).
- ► **Informujte pacienta!**

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršenou jistotou ve stojné fázi, nezvyklými zvuky atd.

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednávat – podle toho, jaký je na nich uveden symbol – jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

Obr.		Poz. č.	Množství	Název	Označení
1	–	①	1	Protézový kolenní kloub	3R62*
1	■	②	1	Trubkový adaptér	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Tah pro zaaretování a odblokování aretace	4G114
				Sestávající z:	
	■	④	1	Pelotový knoflík se závitem	516S3
	■	⑤	1	Laminační deska s dírou	507S15
	■	⑥	1	Aretační kotva	4F17=N
	■	⑦	1	Závitová návlačka, krátká	21A12
	■	⑧	1	Perlonové lanko	21A45=0.43
	■	⑨	1	Ohraničení dráhy pružiny	4G702
	■	⑩	1	Koncovka pro perlonové lanko	21A8
	■	⑪	2	Perlonové lanko	21A45=0.43
	■	⑫	1	Závitová objímka	4G12
1	■	⑬	1	Seřizovací klíč	710H10=2X3
–	■	–	1	Návod k použití	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS seřizovací pomůcka	4G618
Následující díly jen pro:				**Protézový kolenní kloub**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Laminační kotva	4G70

Obr.		Poz. č.	Množství	Název	Označení
1	■	⑯	4	Vratový šroub	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Matice se dvěma otvory	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Stavěcí šroub	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Stavěcí šroub	506G3=M8X10

5 Příprava k použití

5.1 Upozornění pro výrobu protézy

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR

První použití protézy pacientem

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protézy

- ► Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník a zábradlí).
- ► Nepoužívejte pomůcky, které neposkytují dostatečnou stabilitu ve stoji (např. francouzské hole nebo hůl).

Pro optimální výrobu a přizpůsobení pacientovi je zapotřebí mít odborné znalosti z ortopedické protetiky. Stavbu a seřízení smí provádět jen ortotik-protetik.

Stavba a přizpůsobení se provádí v podstatě v následujících krocích:

1. Základní stavba
2. Statická stavba
3. Dynamická zkouška

Tyto kroky se provedou nejprve se zkušební protézou, aby se zjistila nejlepší možná kombinace a vzájemné polohování protézových kompoentů. Když jsou přizpůsobena pacientovi všechna nastavení, vyrobí se definitivní protéza. Přitom se zopakují tytéž kroky.

Při dynamické zkoušce musí být pacientovi poskytnuto dostatek času na to, aby se seznámil s funkcemi protézy a naučil se ji tak bezpečně používat pro každodenní život.

Dodaný rychlý návod k použití nenahrazuje úplný návod použití. Byl koncipován jako pomůcka pro ortotika-protetika k tomu, aby při základní stavbě, statické stavbě a dynamické zkoušce pamatoval na nejdůležitější body z návodu k použití podle vyobrazení a aby pacientovi optimálně protézu vyrobil a přizpůsobil.

5.2 Aktivace a trvalá deaktivace aretace

Aktivace aretace

1) Ohněte protézový kolenní kloub do maximální flekční polohy.
2) Sejměte krycí čepičku ② (viz obr. 6).
3) Vyšroubujte šroub ③ ze zahloubení ⑤.
4) Nasaďte šroub do držáku ④ krycí čepičky.
5) Nasaďte krycí čepičku ②.
6) Uveďte protézový kloub do extenční polohy a nechte aretaci ⑥ v této poloze zaaretovat.

Trvalá deaktivace aretace

INFORMACE

Aretace je ve stavu od výrobce trvale deaktivována ③ šroubem (viz obr. 6).

1) Sejměte krycí čepičku ② (viz obr. 6).
2) Vyjměte šroub z držáku ④ krycí čepičky.
3) Zatlačte aretaci ⑥ proti síle aretačních pružin zdola do horní části protézového kloubu. Za účelem aretace našroubujte a utáhněte šroub ③ v zahloubení ⑤.
4) Nasaďte krycí čepičku ②.

5.3 Pokyny pro montáž tahu pro zablokování a odblokování aretace

Příprava k laminování pahýlového lůžka

1) Pomocí závitníku (M4) ① **předvyřízněte v laminační desce závit** (viz obr. 7).
2) Vyplňte závit Plastabandem 636K8=*.

Pokyny pro laminování pahýlového lůžka

1) Polohujte laminační kotouč ① aretační kotvy ④ na pahýlovém lůžku tak, aby ji pacient mohl bezpečně ovládat (viz obr. 7).
2) Na obou stranách laminačního kotouče použijte stejný počet laminačních vrstev.
3) Zalaminujte laminační kotouč tak, aby se později při definitivním řezání závitu neotáčel současně se závitníkem.
4) Veďte perlonové lanko ⑥ aretační kotvy kanálkem uprostřed laminátu ke kolennímu kloubu.
   INFORMACE: Perlonový drát by měl probíhat tak, aby na obou výstupních otvorech vystupoval přímočaře a bylo jej možné namontovat na příslušném komponentu.
5) Jako průběh kanálku zalaminujte do pahýlového lůžka laminační pomůcku 21A18=4 (není součástí dodávky).
6) Před použitím odizolujte laminační pomůcku pomocí silikonové vazelíny.

Připevnění aretačního a odblokovacího tahu k protézovému kolennímu kloubu

1) Umístěte omezení dráhy pružiny ⑫ mezi protézovým kolenním kloubem a pahýlovým lůžkem tak, aby při ovládání nedošlo k jeho uvíznutí (viz obr. 7).
2) V případě potřeby zkraťte proximální konec perlonového lanka ⑬ na odpovídající délku.
3) Zkoste hrany perlonového lanka a natočte do závitové objímky ⑭ aretace ⑪.
4) Zasuňte proximální konec perlonového lanka do kanálku.
5) Zkontrolujte omezení dráhy pružiny z hlediska volnosti pohybu.

Možnost: Změna ovládání funkce aretace na zapínání

INFORMACE

Ve stavu od výrobce je aretační kotva ④ nastavena pro ovládání dočasného odblokování kolenního kloubu (viz obr. 7). Když se vytáhne ⑧, kolenní kloub se odblokuje. Když se uvolní ⑦, kolenní kloub se zablokuje. Když je zapotřebí zapínat aretační kotvou aretaci, musí se nastavit podle následujícího postupu. Zatažením tahu se může zaaretovat ⑩. Po uvolnění z aretace opět skočí do výchozí polohy ⑨.

1) Odstraňte plastový nos ③ aretační kotvy④ (viz obr. 7).
2) Odstraňte otřepy z aretační kotvy.

Montáž blokovacího a odblokovacího tahu k aretační kotvě

1) **POZOR! Aretace kloubu by se měla odblokovat, až když se lanko tahem posune o cca. 7 mm. Blokovací a odblokovací tah musí být v klidovém stavu mírně napnutý.**
   Zkraťte proximální konec perlonového lanka ⑥ na požadovanou délku (viz obr. 7).
2) Provlečte perlonové lanko aretační kotvou ⑮.
3) Našroubujte závitovou návlačku ⑤ na konec perlonového lanka.

4) Přišroubujte aretační kotvu ④ pomocí pelotového knoflíku ② k laminačnímu kotouči ①.
5) Zkontrolujte, zda závitová návlačka v aretační kotvě správně našroubovaná.
6) **POZOR! Aretace a aretační kotva slouží k zabezpečení pacienta a musí vždy a v každé situaci spolehlivě fungovat.**
   Zkontrolujte funkci aretace a aretační kotvy při maximální extenzi a flexi protézového kolenního kloubu.

5.4 Upozornění ohledně používání kosmetického krytu

⚠ POZOR

Používání talku

Nebezpečí pádu, poškození protézového kloubu z důvodu úbytku maziva

- ► Nepoužívejte talek u protézového kloubu ani u dalších protézových komponentech.
- ► **Informujte pacienta!**

- ► Používejte pouze pěnový kryt schválený výrobcem (kapitola „Možné kombinace komponentů“ - viz též strana 222).
- ► Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.
- ► Po zhotovení kosmetického krytu zopakujte dynamickou zkoušku, poněvadž kosmetický kryt má vliv na nastavení protézy (např. tlumení).

5.5 Základní stavba

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / – = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	**viz obr. 8**
	Potřebná zařízení: Stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200), měrka 50:50 743A80, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12
	Nastavte protézové chodidlo do polohy podle následujících hodnot ve stavěcím přístroji:
❶	Výška podpatku: **efektivní výška podpatku (x) + 5 mm**
❷	a – p polohování středu protézového chodidla vůči sagitální stavební linii ①: **+30 mm**
	Zevní rotace chodidla: **ca. 7°**
	m – l polohování středu protézového chodidla vůči frontální stavební linii ⑤: **0 mm** mediálně
❸	Zkontrolujte protézový kolenní kloub podle kapitoly „Kontrola výchozích nastavení od výrobce“ (viz též strana 233). Nastavte referenční bod stavby ② (proximální, anteriorní osa otáčení) protézového kolenního kloubu do polohy ve stavěcím přístroji podle následujících hodnot:
	Výška referenčního bodu stavby ve stavěcím přístroji: **Vzdálenost kolenní štěrbiny od podložky + 20 mm**
	a–p polohování referenčního bodu stavby vůči stavební linii: **0 mm**
	m – l polohování středu protézového kolenního koubu vůči frontální stavební linii ⑤: **0 mm**
	Zevní rotace protézového kolenního kloubu: **cca. 5°**

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / – = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	**viz obr. 8**
❹	**INFORMACE: Když se při stavbě zkušební protézy použije délkově nastavitelný trubkový adaptér 2R45=34 (max. tělesná hmotnost 125 kg), tak lze snáze určit požadovanou délku definitivní protézy.** Při použití trubkového adaptéru dbejte pokynů v kapitole „Přizpůsobení délky trubkového adaptéru“ (viz též strana 229). Spojte protézový kolenní kloub s protézovým chodidlem a zvolenými adaptéry podle pokynů v jejich návodech k použití a v kapitole „Montáž trubkového adaptéru“ (viz též strana 230).
❺	Pomocí měrky 50:50 743A80 vyznačte na laterální straně pahýlového lůžka jeden bod v distální oblasti a jeden bod v proximální oblasti. Podle těchto bodů vyznačte laterální středovou linii pahýlového lůžka. Na středové linii vyznačte jasně výšku hrbolu kosti sedací jako referenční bod hrbolu kosti sedací ④. Vyznačte jasně laterální referenční bod pahýlového lůžka ③ **30 mm** proximálně od referenčního bodu hrbolu kosti sedací. Umístěte referenční bod hrbolu kosti sedací ④ pahýlového lůžka do výše odpovídající naměřené vzdálenosti hrbolu kosti sedací od podložky.
❻	**POZOR! Správná poloha a flexe pahýlového lůžka je rozhodující pro bezpečnost pacienta a funkci protézového kolenního kloubu a zamezuje předčasnému opotřebení.** **INFORMACE: Pro další posunutí dozadu lze použít deskový adaptér 4R118 (max. tělesná hmotnost 125 kg).** Polohujte pahýlové lůžko tak, aby laterální referenční bod pahýlového lůžka ležel ③ na sagitální stavební linii ①. Nastavte úhel **β** flexe lůžka podle flekční kontraktury kyčle (úhel **α**) podle následujících hodnot: Když je úhel **α = 0°**, je optimální hodnota úhlu **β = 3 až 5°** vůči stavební linii. Když je úhel **α > 0°**, je optimální hodnota úhlu **β = α + 5 až 10° vůči stavební linii**.
❼	Při výrobě pahýlového lůžka pro 3R62=KD respektujte pokyny v kapitole „Výroba pahýlového lůžka“ (viz též strana 230). Polohujte laminační kotvu nebo lůžkový adaptér tak, aby všechny komponenty mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem bylo možné spolu vzájemně správně spojit. Spojte pahýlové lůžko a protézový kolenní kloub pomocí vybraných adaptérů. Při seřizování a montáži dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.
	Pomocí měrky 50:50 743A80 vyznačte na anteriorní straně pahýlového lůžka jeden bod v distální oblasti a jeden bod v proximální oblasti. Podle těchto bodů vyznačte anteriorní středovou linii pahýlového lůžka. Jasně vyznačte anteriorní referenční bod lůžka ⑥ (bod, ve kterém dojde k protnutí okraje pahýlového lůžka a anteriorní středové linie). Polohujte pahýlové lůžko tak, aby referenční bod lůžka ležel ⑥ na frontální stavební linii ⑤. Nastavte úhel **γ** flexe lůžka podle úhlu addukce pacienta.

5.5.1 Zkracování adaptéru

⚠ POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ► Neupínejte trubku do svěráku.
- ► Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek.

> **Potřebné nářadí:**
Řezačka trubek 719R3, odhrotovač trubek 718R1

1) **POZOR! Délka trubky nesmí podkročit požadovanou délku pro pacienta, protože je zakázáno provádět kompenzaci délky v oblasti zasouvání do protézového kolenního kloubu.**
Trubku zkraťte na požadovanou délku pomocí řezačky trubek (viz obr. 3).

2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek (viz obr. 4).
3) Zbylý kus zlikvidujte.

5.5.2 Montáž trubkového adaptéru

⚠ POZOR

Nesprávná montáž trubky
Pád v důsledku prasknutí nosných částí
► Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protézy.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů
Pád v důsledku zlomení nebo povolení šroubových spojů
► Před každou montáží očistěte vždy závity.
► Dodržujte předepsané montážní utahovací momenty.
► Dbejte na dodržování pokynů ohledně zajištění šroubových spojů a použití správné délky.

Připevnění k protézovému kolennímu kloubu
> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4, odmašťovací prostředek (dejte pozor na snášenlivost materiálů!)
1) Povolte šroub imbus o **2 otáčky** (viz obr. 5).
2) Očistěte kontaktní plochy protézového kolenního kloubu a trubkového adaptéru odmašťovacím prostředkem.
3) Zasuňte trubku mírným otáčením do protézového kolenního kloubu až na doraz (viz obr. 5).
4) Utáhněte šrouby imbus pomocí momentového klíče (**10 Nm**) (viz obr. 5).

Připevnění protézového chodidla
> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13
1) Polohujte adjustační jádro trubkového adaptéru na adjustační pyramidě protézového chodidla.
2) **Při definitivní montáži:**
Zajistěte stavěcí šrouby adjustačního jádra pomocí Loctitu®.
3) Zašroubujte stavěcí šrouby.
4) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
5) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).
6) **Při definitivní montáži:**
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**15 Nm**).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Označení	**Délka (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Výroba pahýlového lůžka

INFORMACE

Pokyny pro výrobu pahýlového lůžka jsou určené jen pro kolenní kloub 3R62=KD.

5.5.3.1 Výroba zkušebního lůžka

Laminování pahýlového lůžka

> **Potřebné materiály:**
> Sádrovací separační krém 640Z5*, perlonová trikotová hadice 623T3*, pletená hadice ze skleného vlákna 616G13*, karbonová tkanina 616G12*, laminační pryskyřice Orthocryl 617H19*, Orthocryl, měkký 617H17*, laminační kotva 4G70

1) Odizolujte sádrový pozitiv sádrovacím separačním krémem.
2) Přiřízněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
3) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkruťte a přetáhněte druhou polovinu.
4) Přiřízněte jeden kus pletené hadice skelného vlákna na odpovídající délku a přetáhněte jej v délce dvou třetin pahýlového lůžka.
5) Podvažte pletenou hadici ze skelného vlákna na distálním konci a přetáhněte ji do poloviční délky pahýlového lůžka.
6) **INFORMACE: Pro stabilitu je nutné, aby byla karbonová vlákna rozdílně nasměrována a přesahovala minimálně 3 cm přes okraj kotvy.**
   Přiřízněte dva kusy karbonové tkaniny podle okraje laminační kotvy jako podklad.
7) Polohujte oba kusy na distální oblasti sárdového pozitivu.
8) Přiřízněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
9) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkruťte a přetáhněte druhou polovinu.
10) **INFORMACE: Laminování se provede ve dvou krocích.**
    Distální část pahýlového lůžka (**2/3** délky) zalijte laminační pryskyřicí Orthocryl a nechte ji vytvrdnout.
11) Přiřízněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
12) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkruťte a přetáhněte druhou polovinu.
13) Zalijte pahýlové lůžko měkkým Orthocrylem a nechte jej vytvrdnout.

Připevnění laminační kotvy

> **Potřebné materiály:**
> Plastaband 636K8=20x2x10, tmelová lepicí hmota (sestávající z: talku 639A1=1, pečetní pryskyřice Orthocryl 617H21*, práškového tvrdidla 617P37=0.150), monofilamentová lepicí páska 627B2*

1) Ohněte ramena laminační kotvy podle pahýlového lůžka.
2) Vyplňte otvor spojky laminační kotvy Plastabandem.
3) Ustavte laminační kotvu do polohy na pahýlovém lůžku a přilepte ji tmelovou lepicí hmotou.
4) Lepený spoj mezi laminační kotvou a pahýlovým lůžkem zajistěte lepicí páskou.
5) Ohněte protézový kolenní kloub do plné flexe. Pokud je zapotřebí, vytvořte na pahýlovém lůžku pomocí tmelicí hmoty dorazovou plošku. Popřípadě přilepte na vnější laminát lůžka doraz z Pedilinu.

5.5.3.2 Výroba definitivního lůžka

> **Potřebné materiály:**
> 4x vratový šroub 501T1=M5X16, 4x matice se dvěma otvory 502R1=M5X16, karbonová tkanina 616G12*, perlonová trikotová hadice 623T3*, pletená hadice ze skleného vlákna 616G13*, laminační pryskyřice Orthocryl 617H19*, Orthocryl, měkký 617H17*, laminační kotva 4G70

1) Zajistěte spojení mezi laminační kotvou a pahýlovým lůžkem pomocí vratových šroubů ⑦ a matic s dvěma dírami ⑧ (viz obr. 1).
2) **INFORMACE: Pro stabilitu je nutné, aby byla karbonová vlákna rozdílně nasměrována a přesahovala minimálně 3 cm přes okraj kotvy.**
   Přiřízněte dva kusy karbonové tkaniny podle okraje laminační kotvy jako dosedací podložku.
3) Polohujte oba kusy na laminační kotvě.

4) Přiřízněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
5) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkruťte a přetáhněte druhou polovinu.
6) Přiřízněte jeden kus pletené hadice skelného vlákna na odpovídající délku a přetáhněte hadici v délce dvou třetin pahýlového lůžka.
7) Podvažte pletenou hadici ze skelného vlákna na distálním konci a přetáhněte ji do poloviční délky pahýlového lůžka.
8) **INFORMACE: Laminování se provede ve dvou krocích.**
   Distální část pahýlového lůžka (**2/3** délky) zalijte laminační pryskyřicí Orthocryl a nechte ji vytvrdnout.
9) Přiřízněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
10) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkruťte a přetáhněte druhou polovinu.
11) Zalijte pahýlové lůžko měkkým Orthocrylem a nechte jej vytvrdnout.

5.6 Statická stavba

Průběh statické stavby	
+ = posunutí dopředu / – = posunutí dozadu (vůči zátěžové linii)	
Poz.	**viz obr. 9**
	Potřebná zařízení: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Pro určení sagitální zátěžové linie ① polohujte pacienta na L.A.S.A.R. Posture následujícím způsobem: • Postavte protézové chodidlo (s obuví) na siloměrnou desku (dostatečně zatížit: **> 35 %** tělesné hmotnosti) • Druhé chodidlo (s obuví) na desku pro kompenzaci výšky • Špičky obuvi leží v jedné linii
❷	Zoptimalizujte statickou stavbu výhradně změnou plantární flexe. Seřízení se provádí pouze přes anteriorní a posteriorní stavěcí šroub trubkového adaptéru na protézovém chodidle.
	a–p polohování referenčního bodu stavby ② (distální, anteriorní přední osa otáčení) vůči sagitální zátěžové linii ①: **-10 mm**
	m – l polohování středu protézového chodidla vůči frontální zátěžové linii ④: **1** až **2 cm** mediálně
	m – l polohování středu protézového kolenního koubu vůči frontální zátěžové linii ④: **1** až **2 cm** mediálně
	m-l polohování pahýlového lůžka: Poloha předního horního trnu kyčelního (spina iliaca anterior superior) ③ vůči frontální zátěžové linii ④: **1** až **2 cm** laterálně

5.7 Dynamická zkouška

⚠ POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ► Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ► Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protézy.

INFORMACE

Ve stavu při dodání jsou nastavení protézového kloubu předepnuta na pevně stanovené hodnoty.

► Jestliže je zapotřebí předepnutí zmenšit, dbejte na to, aby předepnutí bylo vždy bezvůlové.
► Když se předepnutí nějaké nastavení zredukuje na minimum, zajistěte stálou bezvůlovost nastavení (např. stanovením intervalu údržby při kterém se kontrolují hodnoty nastavení), protože se hodnoty nastavení mohou při používání protézy měnit.

Během dynamické zkoušky se zkontroluje stavba a nastavení protézy a přizpůsobí se potřebám a schopnostem pacientů pro optimální chůzi.
Pacient musí absolvovat intenzivní trénink, aby se naučil protézu bezpečně používat.
V následujících kapitolách jsou popsány možnosti nastavení produktu pro jeho přizpůsobení pacientovi.
V následujícím seznamu je uváden přehled, v jakém pořadí by měly být kapitoly zpracovány:
- Kontrola výchozího nastavení od výrobce
- Nastavení EBS
- Nastavení extenčního unašeče
- Nastavení tření ve švihové fázi
- Doladění nastavení

5.7.1 Kontrola výchozího nastavení od výrobce

Funkce	Nastavovací prostředek	Výchozí nastavení	Význam
EBS	Nastavovací kolečko (viz obr. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Pružina s nastavovacím kolečkem předepnutá o **1,5 mm** **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Pružina s nastavovacím kolečkem předepnutá o **1,0 mm**	Malé předepnutí jako výchozí bod pro přizpůsobování pacientovi
Extenční unašeč	Nastavovací kolečko (viz obr. 13 - ②)	Pružina s nastavovacím kolečkem předepnutá o **1,5 mm**	Malé předepnutí jako výchozí bod pro přizpůsobování pacientovi
Tření ve švihové fázi	Nastavovací šroub (viz obr. 15 - ②)	Nastavovací šroub utažený **2,0 Nm**	Standardní brzdný účinek jako výchozí bod pro přizpůsobování pacientovi

1) **POZOR! Neměňte výchozí nastavení od výrobce před dynamickou zkouškou.** Poznamenejte si polohu nastavovacího šroubu ② ve stavu při dodání jakoži i všechny změny, aby bylo možné v případě potřeby obnovit výchozí polohu. K tomu použijte značky na nastavovacím šroubu a plastový kryt ① (viz obr. 15).
2) Při změněném nastavení obnovte před dynamickou zkouškou nastavení od výrobce (viz tabulka).

5.7.2 Nastavení EBS

INFORMACE

Funkce EBS musí být pacientovi důkladně vysvětlena. Intenzivním cvičením (aktivním zatěžováním a odlehčováním strany protézy vstoje v bradlovém chodníku) se musí pacient seznámit s funkcí EBS při dopadu paty a vyzkoušet, jaké nastavení je pro něj optimální.

INFORMACE

EBS seřizovací pomůcka se nalepí ze strany na protézový kolenní kloub.
EBS seřizovací můcka se používá k optické kontrole ohýbání EBS během cvičení s pacientem. Když není EBS zatížený, nachází se EBS seřizovací pomůcka v přibližně paralelní poloze vůči po-

délné ose trubkového adaptéru. Při zatížení se EBS seřizovací pomůcka otáčí směrem pryč od podélné osy trubkového adaptéru.
Pokud seřizovací pomůcka neumožní při dopadu paty a při zatížení EBS rozeznat žádný pohyb, je předepnutí příliš velké a musí se zmenšit.
Pokud by nebylo rozeznat ani přes minimální předepnutí žádný pohyb, není dopad paty správný a musí být s pacientem natrénován, dokud se nenaučí, jak EBS správně zatěžovat.

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
EBS (Kontrolovaný pohyb ve stojné fázi mezi **0° – cca. 10°**)	Nastavovací kolečko (viz obr. 10 - ②)	Otáčení doleva ③	Snížení předepnutí
		Otáčení doprava ④	Zvýšení předepnutí

> **Potřebné nářadí a zařízení:**
Bradlový chodník, seřizovací klíč 710H10=2x3

► **POZOR! Vysvětlete pacientovi funkci EBS a nechte jej seznámit se s ní v bradlom chodníku.**
Nastavte EBS pomocí seřizovacího klíče tak, aby protézový kolenní kloub při dopadu paty nešel do flexe ve stojné fázi podle potřeb pacienta příliš rychle ani příliš pomalu.

5.7.3 Nastavení extenčního unašeče

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Extenční unašeč	Nastavovací kolečko (viz obr. 12 - ②)	Otáčení doleva ③	Snížení předepnutí
		Otáčení doprava ④	Zvýšení předepnutí

> **Potřebné nářadí:**
Seřizovací klíč 710H10=2x3

► **POZOR! Protézové chodidlo nesmí prokmitnout příliš daleko.**
Nastavte extenční unašeč pomocí seřizovacího klíče tak, aby protézové chodidlo prokmitlo dostatečně podle potřeby pacienta.

5.7.4 Nastavení tření ve švihové fázi

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Tření ve švihové fázi	Nastavovací šroub (viz obr. 14 - ②)	Otáčení proti směru hodinových ručiček ③	Snižování brzdného účinku Zrychlení extenze Extenční doraz je hlasitější
		Otáčení ve směru hodinových ručiček④	Zvyšování brzdného účinku Zpomalení extenze Extenční doraz je hlasitější

> **Potřebné nářadí:**
Šroubovák imbus (**4 mm**)

► **POZOR! Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze. Dbejte na dodržování pokynů v kapitole „Doladění nastavení“** (viz též strana 235).
Nastavte tlumení extenze pomocí šroubováku tak, aby při prokmitu protézový kolenní kloub nedorazil na extenční doraz příliš tvrdě a aby protézové chodidlo prokmitlo dostatečně podle toho, jak to pacient potřebuje.

5.7.5 Doladění nastavení

► **POZOR! Různá nastavení protézového kolenního kloubu nejsou nastavitelná zcela nezávisle na sobě. Když nelze přizpůsobit nastavení plně požadavkům pacienta z hlediska komfortu, tak by se měla nastavení provést v první řadě s ohledem na bezpečnost.**

Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte pacientovi pomocí jemného nastavení a cvičení.

Když nelze dosáhnout extenční polohy při každom kroku a při každé rychlosti chůze, snižte brzdný účinek a/nebo předepnutí extenčního unašeče.

► Při normální konzultaci a ročních bezpečnostních kontrolách zkontrolujte, zda souhlasí nastavení protézy.

Upozorněte pacienta, aby nechal protézu v případě změn funkce zkontrolovat.

5.8 Dokončení protézy

> **Potřebné nářadí:**
Momentový klíč

1) Utáhněte všechny šrouby protézových komponentů předepsanými montážními utahovacími momenty.
2) Zkontrolujte, zda protéza bezvadně funguje.

6 Použití

6.1 Upozornění ohledně používání

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

► Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozen.
► V případě omezení funkčnosti výrobek nepoužívejte.
► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).
► **Informujte pacienta!**

INFORMACE

Při úhlu flexe **> cca. 110°** posouvá extenční unašeč kolenní kloub automaticky proti flekčnímu dorazu. Tato funkce je patrná zejména při klečení.

► **Informujte pacienta!**

6.2 Použití aretační kotvy

⚠ POZOR

Chybné funkce a nesprávné používání aretace

Pád v důsledku nepředvídané aktivace nebo deaktivace aretace protézového kolenního kloubu

► Uveďte protézový kolenní kloub do plné extenze, když chcete aretaci aktivovat. Potom opatrně zkontrolujte, zda skutečně došlo k zablokování aretace.
► Aretaci deaktivujte, jen když dokážete kontrolovat flexi protézového kolenního kloubu.
► Dávejte pozor, aby při chůzi nedošlo k neúmyslné aktivaci nebo deaktivaci aretace.
► Při používání aretace zkontrolujte, zda je aretační kotva skutečně zaaretována.
► **Informujte pacienta!**

6.3 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků
Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- ► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ► K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ► Dodržujte pokyny pro čištění a péči.
- ► **Informujte pacienta!**

INFORMACE

- ► Znečištěný produkt je nutné očistit.
- ► K dezinfekci používejte pouze dezinfekční prostředky, které materiály produktu nemohou poškodit. Bližší informace si můžete vyžádat u výrobce.
- ► Dodržujte pokyny pro čištění všech komponentů protéz.

Čištění v případě mírného zašpinění
1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

Čištění silnějšího zašpinění
> **Potřebné materiály:** Čisticí hadřík, isopropylalkohol 634A58, měkký hadřík
1) **UPOZORNĚNÍ! Dejte pozor na snášenlivost materiálů! Z míst ložisek se nesmí odstraňovat mazivo!**
   Produkt očistěte pomocí čisticího hadříku a isopropylalkoholu.
2) Osušte produkt hadříkem.

Čištění desinfekčním prostředkem
> **Potřebné materiály:** bezbarvý, bezalkoholový desinfekční prostředek (Dejte pozor na snášenlivost materálů!), měkký hadřík
1) Produkt vydezinfikujte dezinfekčním prostředkem.
2) Osušte produkt hadříkem.
3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu
Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu
- ► Dodržujte pokyny pro údržbu.
- ► **Informujte pacienta!**

- ► **UPOZORNĚNÍ! Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk**.
- ► **UPOZORNĚNÍ! Opravy nechávejte provádět pouze v servisu u výrobce.**
- ► Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ► Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- ► Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty potézy.
- ► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

- ► V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, oziskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.
- ► Zkontrolujte, zda po nastavení předepnutí (jednotka EBS, extenční unašeč) nezůstala nějaká vůle. V případě potřeby předepnutí zesilte.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

10 Technické údaje

Označení	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
Hmotnost [g]	815	955 (včetně laminační kotvy)	850
Systémová výška [mm]	142	165	160
Proximální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby [mm]	-3	20	15
Distální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby [mm]	145		
Úhel flexe kolene	155°		
Připojení, proximálně	Adjustační pyramida	Laminační kotva	Závitové připojení (M36x1,5)
Připojení, distálně	Trubková svěrka (Ø 30 mm)		
Max. tělesná hmotnost [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Stupeň aktivity	1 + 2		

---

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2014-09-26

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument.

► Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetski zglob koljena 3R62* policentrični je protetski zglob koljena. Dostupan je u sljedećim varijantama:

- 3R62, 3R62=1 (s proksimalnom jezgrom za namještanje; u kombinaciji s dopuštenim vijčanim prilagodnikom za egzartikulaciju zgloba kuka)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (s proksimalnim uljevnim sidrom za egzartikulaciju zgloba koljena)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (s proksimalnim priključkom s navojem za opskrbu izrazito dugih batrljaka)

Maksimalan kut fleksije protetskog zgloba koljena iznosi **155°**.

Elastično osiguranje savijanja EBS (Ergonomically Balanced Stride) u kombinaciji s policentričnom kinematikom zgloba osigurava fazu oslonca. U trenutku stupanja na petu fleksija protetskog zgloba koljena amortizira se pomoću namjestivog opružnog amortizacijskog elementa u području od **0° – pribl. 10°** i amortizira se ekstenzija faze oslonca. EBS se regulatorom ② prilagođava različitim tjelesnim težinama i stupnjevima aktivnosti (vidi sl. 10).

Elastično djelovanje mehanizma za ekstenziju u fazi zamaha sprečava da protetsko stopalo pri fleksiji zamahne previše prema posteriornom smjeru. Elastično djelovanje mehanizma za ekstenziju pruža podršku pacijentu pri postizanju potpune ekstenzije. Mehanizam za ekstenziju namješta se regulatorom ② (vidi sl. 12).

Na fazu zamaha dodatno utječe integrirana frikcijska kočnica koja posebno sprečava tvrd krajnji položaj ekstenzije. Djelovanje kočnice namješta se vijkom za namještanje ② (vidi sl. 14).

Gornji dio zgloba ① i donji dio zgloba ② međusobno su povezani obama prednjim usmjerivačima ③ i stražnjim usmjerivačima ④ te čine kinematički lanac. U ispruženom se položaju momentna okretna točka ⑤ nalazi iznad zgloba i iza linije opterećenja, čime se postiže sigurnost koljena u fazi oslonca (vidi sl. 2).

Ako je blokada aktivirana, sprečava se fleksija protetskog zgloba koljena. Blokada je tvornički trajno deaktivirana vijkom ③ (vidi sl. 6). Blokada se aktivira uklanjanjem vijka.

Ako pacijentu valja omogućiti da sam deaktivira blokadu (npr. za sjedanje), u protezu valja montirati deblokadno uže. Standardno je zapor ⑦ konstruiran za privremenu deaktivaciju. Kada se zapor povuče ⑧, blokada je deaktivirana. Prilagodbom ⑨ se zapor može aretirati i u ovom položaju ⑩. Ako se zapor otpusti, blokada se automatski aktivira kada se protetski zglob potpuno ispruži (vidi sl. 7).

Distalni dio protetskog zgloba koljena oblikovan je kao stezna obujmica i služi za prihvat cijevnog prilagodnika.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Pri izradi proteze za donje ekstremitete sve upotrijebljene komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve koji se tiču tjelesne težine i stupnja aktivnosti pacijenta.

U nastavku su navedene komponente proteze koje su posebno prikladne za kombiniranje s proizvodom.

Naziv	Oznaka
Vijčani prilagodnik (kod egzartikulacije zgloba kuka odnosno hemipelvektomije)	4R156* (do 150 kg) 4R56* (do 100 kg)
Cijevni prilagodnik	2R49
Pjenasta navlaka	3S107 (za 3R62 i 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, po potrebi također 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (kod egzartikulacije zgloba kuka) 6R6 (za 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Dodatne mogućnosti kombiniranja možete naći u katalogu 646K2* ili zatražiti od proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Preporuka za stupnjeve mobilnosti **1 i 2** (osobe koje hodaju u zatvorenom te osobe koje se ograničeno kreću na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina **od 75 do 125 kg**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Preporuka za stupnjeve mobilnosti **1 i 2** (osobe koje hodaju u zatvorenom te osobe koje se ograničeno kreću na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina **od 45 do 75 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ **OPREZ**	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

► Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.

► Pacijentu proslijedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta**“.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacije proizvoda

► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
► U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).
► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

► Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

► Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

► Pri svakodnevnoj uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
► Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.
► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ► Pažljivo rukujte proizvodom.
- ► Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ► U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice uslijed teškog rada, nepotpune ekstenzije, popuštanja upravljanja fazom zamaha odnosno popuštanja sigurnosti u fazi oslonca, stvaranja zvukova itd.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
1	–	①	1	protetski zglob koljena	3R62*
1	■	②	1	Cijevni prilagodnik	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	deblokadno uže blokade	4G114
				Sastoji se od:	
	■	④	1	gumb pelote s navojem	516S3
	■	⑤	1	uljevna ploča s provrtom	507S15
	■	⑥	1	zapor	4F17=N
	■	⑦	1	spojnica s navojem, kratka	21A12
	■	⑧	1	perlonska nit	21A45=0.43
	■	⑨	1	ograničivač puta opruge	4G702
	■	⑩	1	okasta čahura	21A8
	■	⑪	2	perlonska nit	21A45=0.43
	■	⑫	1	tuljac s navojem	4G12
1	■	⑬	1	ključ za namještanje	710H10=2X3
–	■	–	1	upute za uporabu	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	Pomagalo za namještanje EBS-a	4G618
Sljedeći dijelovi samo za:				**protetski zglob koljena**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	uljevno sidro	4G70
1	■	⑯	4	vijak s ravnom okruglom glavom	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	matice s dvjema rupama	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	zatik s navojem	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	zatik s navojem	506G3=M8X10

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Upute za izradu proteze

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

⚠ OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

► Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje ruče ili rukohvat).

► Ne rabite nedovoljno stabilna pomagala (npr. štake ili štapove za hodanje).

Za izradu proteze koja je optimalno prilagođena pacijentu potrebna su stručna znanja o ortopedskoj tehnici. Poravnanje i namještanja smije obavljati samo ortopedski tehničar.

Poravnanje i prilagođavanje odvijaju se uglavnom u sljedećim koracima:

1. osnovno poravnanje
2. statičko poravnanje
3. dinamička proba

Ovi se koraci prvo provode na testnoj protezi kako bi se odredili najbolja moguća kombinacija i međusoban položaj komponenti proteze. Kada su sve postavke prilagođene pacijentu, izrađuje se konačna proteza. Pritom se ponavljaju isti koraci.

Tijekom dinamičke probe pacijentu se mora dati dovoljno vremena za upoznavanje funkcija proteze kako bi mogao naučiti sigurno je upotrebljavati u svakodnevnom životu.

Isporučeni letak Quick Reference Guide ne zamjenjuje upute za uporabu. Koncipiran je kao pomoć ortopedskom tehničaru, kao podsjetnik u slikama na najvažnije točke iz uputa za uporabu pri osnovnom poravnanju, statičkom poravnanju i dinamičkoj probi te za optimalnu izradu i prilagodbu proteze pacijentu.

5.2 Aktivacija i trajna deaktivacija blokade

Aktivacija blokade

1) Protetski zglob koljena stavite u maksimalan položaj fleksije.
2) Skinite poklopac ② (vidi sl. 6).
3) Vijak ③ izvadite iz upusta ⑤.
4) Vijak utaknite u držač ④ poklopca.
5) Nataknite poklopac ②.
6) Protetski zglob koljena postavite u položaj ekstenzije i pustite da se blokada ⑥ uglavi u tom položaju.

Trajna deaktivacija blokade

INFORMACIJA

Blokada je tvornički deaktivirana vijkom ③ (vidi sl. 6).

1) Skinite poklopac ② (vidi sl. 6).
2) Vijak izvadite iz držača ④ poklopca.
3) Blokadu ⑥ pritisnite suprotno od sile blokadnih opruga, odozdo u gornji dio protetskog zgloba koljena. Za aretiranje blokade vijak ③ pritegnite u upustu ⑤.
4) Nataknite poklopac ②.

5.3 Napomene za montažu deblokadnog užeta blokade

Pripreme za laminiranje drška proteze

1) Nareznicom (M4) **prednarežite** navoj u uljevnoj ploči ① (vidi sl. 7).
2) Navoj ispunite plastabandom 636K8=*.

Napomene za laminiranje drška proteze

1) Uljevnu ploču ① zapora ④ na držak proteze postavite tako da se pacijent može sigurno koristite njime (vidi sl. 7).
2) Na objema stranama uljevne ploče upotrijebite jednak broj laminiranih slojeva.
3) Uljevnu ploču laminirajte tako se kasnije ne vrti pri konačnom narezivanju navoja.
4) Perlonsku nit ⑥ kroz kanal, po sredini, vodite od zapora kroz laminat prema protetskom zglobu koljena.
   INFORMACIJA: Perlonska nit mora prolaziti tako da na oba izlazna otvora izlazi u ravnoj liniji te da se može montirati na dotičnu komponentu.
5) Lažnjak 21A18=4 (nije dio isporuke) laminirajte u držak proteze u obliku kanala.
6) Lažnjak za kanal prije postavljanja izolirajte silikonskom mašću.

Montaža deblokadnog užeta blokade na protetski zglob koljena

1) Ograničivač puta opruge ⑫ postavite između protetskog zgloba koljena i drška proteze tako da pri aktiviranju ne ostane visjeti (vidi sl. 7).
2) Po potrebi prikladno skratite proksimalni kraj perlonske niti ⑬.
3) Perlonsku nit uhvatite i uvrnite u tuljac s navojem ⑭ blokade ⑪.
4) Proksimalni kraj perlonske niti gurnite kroz kanal.
5) Provjerite može li se ograničivač puta opruge pokretati.

Opcija: zapor prilagodite funkciji aretiranja

INFORMACIJA

Tvornički je zapor ④ konstruiran za privremenu deblokadu protetskog zgloba koljena (vidi sl. 7). Kada se povuče ⑧, deblokiran je protetski zglob koljena. Kada se pusti ⑦, sila opruge blokira protetski zglob koljena. Ako je potrebno aretirati zapor, valja ga prilagoditi u skladu sa sljedećim uputama. Kada se povuče, može se aretirati ⑩. Nakon otpuštanja naprave za uglavljivanje, ponovno skače u početni položaj ⑨.

1) Uklonite plastični nosić ③ zapora ④ (vidi sl. 7).
2) Brušenjem poravnajte mjesto reza na zaporu.

Montaža deblokadnog užeta blokade na zapor

1) **OPREZ! Blokada zgloba trebala bi se deblokirati tek nakon što se uže povuče za pribl. 7 mm. Deblokadno uže blokade u mirovanju mora biti lagano nategnuto.**
   Proksimalni kraj perlonske niti ⑥ skratite na potrebnu duljinu (vidi sl. 7).
2) Perlonsku nit provucite kroz zapor ⑮.
3) Spojnicu s navojem ⑤ vijčano spojite na kraj perlonske niti.
4) Zapor ④ gumbom pelote ② zategnite na uljevnoj ploči ①.
5) Provjerite pravilan dosjed spojnice s navojem u zaporu.
6) **OPREZ! Blokada i zapor služe sigurnosti pacijenata i moraju pouzdano funkcionirati u svakoj situaciji.**
   Provjerite funkcionalnost blokade i pomične blokade pri maksimalnoj ekstenziji i fleksiji protetskog zgloba.

5.4 Napomene o primjeni navlake

⚠ OPREZ

Primjena talka

Pad, oštećenje protetskog zgloba uslijed nedostatka maziva

- ► Na protetskom zglobu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.
- ► **Informirajte pacijenta.**

- ► Rabite samo pjenastu navlaku koju je odobrio proizvođač (poglavlje „Mogućnosti kombiniranja“ – vidi stranicu 238).
- ► Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanesite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.
- ► Nakon izrade navlake ponovite dinamičku probu jer navlaka utječe na postavke proteze (npr. prigušenja).

5.5 Osnovno poravnanje

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / – = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	**vidi sl. 8**
	Potrebni uređaji: uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200), šablona 50:50 743A80, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12
	Protetsko stopalo postavite u uređaj za poravnanje u skladu sa sljedećim vrijednostima:
❶	Visina potpetice: **efektivna visina potpetice (x) + 5 mm**
❷	a–p pozicioniranje sredine protetskog stopala prema sagitalnoj liniji poravnanja ①: **+30 mm**
	Vanjska rotacija stopala: **pribl. 7°**
	m–l pozicioniranje sredine protetskog stopala prema frontalnoj liniji poravnanja ⑤: **0 mm** medijalno
❸	Protetski zglob koljena provjerite u skladu s napomenama u poglavlju „Provjera tvorničkih postavki” (vidi stranicu 249). Orijentacijsku točku poravnanja ② (proksimalna, anteriorna os vrtnje) protetskog zgloba koljena postavite u uređaj za poravnanje u skladu sa sljedećim vrijednostima:
	Visina orijentacijske točke poravnanja u uređaju za poravnanje: **razmak od patele do poda + 20 mm**
	a–p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja u odnosu na liniju poravnanja: **0 mm**
	m–l pozicioniranje sredine protetskog zgloba koljena prema frontalnoj liniji poravnanja ⑤: **0 mm**
	Vanjska rotacija protetskog zgloba koljena: **pribl. 5°**
❹	**INFORMACIJA: ako se pri poravnanju testne proteze upotrebljava cijevni prilagodnik s mogućnošću namještanja duljine 2R45=34 (maks. tjelesna težina 125 kg), lakše se može odrediti potrebna duljina za konačnu protezu.** Pri uporabi cijevnog prilagodnika pridržavajte se napomena u poglavlju „Skraćivanje cijevnog prilagodnika” (vidi stranicu 245). Protetski zglob koljena s protetskim stopalom i odabranim prilagodnikom spojite uz pomoć uputa za uporabu i napomena u poglavlju „Montaža cijevnog prilagodnika” (vidi stranicu 245).

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / – = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	**vidi sl. 8**
❺	Uz pomoć šablone 50:50 743A80 na lateralnoj strani drška proteze označite po jednu točku u distalnom i proksimalnom području. Na temelju tih točaka označite lateralnu srednju liniju drška proteze. Visinu tubera označite kao orijentacijsku točku tubera ④ na srednjoj liniji. Lateralnu orijentacijsku točku drška jasno označite ③ **30 mm** proksimalno od orijentacijske točke tubera. Orijentacijsku točku tubera ④ drška proteze postavite na visini razmaka od tubera do tla.
❻	**OPREZ! Ispravan položaj i fleksija drška proteze važni su za pacijentovu sigurnost i funkciju protetskog zgloba koljena te sprečavaju prijevremeno habanje.** **INFORMACIJA: za dodatno pomicanje prema natrag može se upotrijebiti prilagodni podložak 4R118 (maks. tjelesna težina 125 kg).** Držak proteze postavite tako da se lateralna orijentacijska točka drška ③ nalazi na sagitalnoj liniji poravnanja ①. Kut **β** fleksije drška namjestite prema kontrakturi kuka (kut **α**) u skladu sa sljedećim vrijednostima: Ako je kut **α = 0°**, optimalna vrijednost kuta **β** = **3 do 5°** u odnosu na liniju poravnanja. Ako je kut **α > 0°**, optimalna vrijednost kuta **β** = **α + 5 do 10°**.
❼	Pri izradi drška proteze za model 3R62=KD pridržavajte se uputa iz poglavlja „Izrada drška proteze“ (vidi stranicu 246). Uljevno sidro ili prilagodnik drška postavite tako da se sve komponente proteze između drška i protetskog zgloba koljena mogu međusobno pravilno spojiti. Držak proteze i protetski zglob koljena spojite uz pomoć odabranog prilagodnika. Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se uputa za uporabu prilagodnika.
	Uz pomoć šablone 50:50 743A80 na anteriornoj strani drška proteze označite po jednu točku u distalnom i proksimalnom području. Na temelju tih točaka označite anteriornu srednju liniju drška proteze. Jasno označite anteriornu orijentacijsku točku drška ⑥ (točka križanja ruba drška i anteriorne srednje linije). Držak proteze postavite tako da se anteriorna orijentacijska točka drška ⑥ nalazi na frontalnoj liniji poravnanja ⑤. Kut **γ** fleksije drška namjestite u skladu s pacijentovim kutom adukcije.

5.5.1 Skraćivanje cijevnog prilagodnika

⚠ OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ► Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ► Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi.

> **Potreban alat:**
alat za rezanje cijevi 719R3, alat za skidanje orubine 718R1

1) **OPREZ! Duljina cijevi ne smije prekoračiti duljinu potrebnu za pacijenta jer je zabranjeno izjednačivanje duljine u području guranja protetskog zgloba koljena.**
Cijev skratite na potrebnu duljinu alatom za rezanje cijevi (vidi sl. 3).
2) Odrezani rub iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine (vidi sl. 4).
3) Ostatak zbrinite.

5.5.2 Montaža cijevnog prilagodnika

⚠ OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Pad uslijed loma nosivih dijelova

► Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Pad uslijed loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

► Prije svake montaže očistite navoje.
► Pridržavajte se zadanih zateznih momenata za montažu.
► Pridržavajte se uputa u svezi s osiguranjem vijčanih spojeva i uporabom pravilne duljine.

Montaža na protetski zglob koljena

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D4, sredstvo za odmašćivanje (pazite na podnošljivost materijala!)

1) Vijak s valjkastom glavom otpustite za **2 okretaja** (vidi sl. 5).
2) Kontaktne površine protetskog zgloba koljena i cijevnog prilagodnika očistite sredstvom za odmašćivanje.
3) Laganim okretom gurnite cijev do graničnika u protetskom zglobu koljena (vidi sl. 5).
4) Vijak s valjkastom glavom pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**) (vidi sl. 5).

Montaža na protetsko stopalo

> **Potreban alat i materijal:**
momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

1) Prihvat jezgre za namještanje cijevnog prilagodnika postavite na jezgru za namještanje protetskog stopala.
2) **U slučaju konačne montaže:**
Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje osigurajte sredstvom Loctite®.
3) Uvijte zatike s navojem.
4) Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).
5) Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko postavljeni zamijenite odgovarajućim zaticima s navojem (vidi tablicu za odabir).
6) **U slučaju konačne montaže:**
Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**15 Nm**).

Tablica za odabir zatika s navojem	
Oznaka	**Duljina (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Izrada drška proteze

INFORMACIJA

Upute za izradu drška proteze predviđene su samo za protetski zglob koljena 3R62=KD.

5.5.3.1 Izrada testnog drška

Laminiranje drška proteze

> **Potreban materijal:**
izolacijsko sredstvo za gips 640Z5*, perlonska triko-cijev 623T3*, pletena cijev od staklenih vlakana 616G13*, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12*, smola za laminiranje Orthocryl 617H19*, Orthocryl, meka 617H17*, uljevno sidro 4G70

1) Sadreni pozitiv izolirajte izolacijskim sredstvom za gips.
2) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitiva i navucite preko jedne polovice.

3) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
4) Odrežite komad pletene cijevi od staklenih vlakana na odgovarajuću duljinu i navucite ga preko dvije trećine drška proteze.
5) Na distalnom kraju podvežite pletenu cijev od staklenih vlakana i navucite preko pola duljine drška proteze.
6) **INFORMACIJA: Za stabilnost je važno različito poravnanje ugljičnih vlakana i preklapanje od 3 cm do ruba uljevnog sidra.**
   Za podlogu odrežite dva komada tkanine od ugljičnih vlakana uz pomoć ruba uljevnog sidra.
7) Oba komada postavite na distalno područje sadrenog pozitiva.
8) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitiva i navucite preko jedne polovice.
9) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
10) **INFORMACIJA: Laminiranje se obavlja postupkom dvostrukog lijeva.**
    Distalni dio drška proteze (**2/3** duljine) prelijte smolom za laminiranje i pustite da se stvrdne.
11) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitiva i navucite preko jedne polovice.
12) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
13) Držak proteze prelijte mekom smolom Orthocryl i pustite da se stvrdne.

Postavljanje uljevnog sidra

> **Potreban materijal:**
> plastična traka za brtvljenje 636K8=20x2x10, ljepljiva masa za izravnavanje (sastoji se od: talka 639A1=1, pečatne smole Orthocryl 617H21*, praha za stvrdnjavanje 617P37=0.150), ljepljive trake od monofilamenta 627B2*

1) Uljevno sidro pritisnite uz držak proteze.
2) Spojni otvor uljevnog sidra napunite plastičnom trakom za brtvljenje.
3) Uljevno sidro postavite na držak proteze i zalijepite ljepljivom masom za izravnavanje.
4) Lijepljenje uljevnog sidra na držak proteze osigurajte ljepljivom trakom.
5) Protetski zglob koljena stavite u punu fleksiju. Ako je potrebno, masom za izravnavanje izradite odgovarajuću graničnu površinu na dršku proteze. Eventualno na vanjski laminat zalijepite graničnik od materijala za ojastučenje Pedilin.

5.5.3.2 Izrada konačnog drška

> **Potreban materijal:**
> 4x vijka s ravnom okruglom glavom 501T1=M5X16, 4x matice s dvjema rupama 502R1=M5X16, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12*, perlonska triko-cijev 623T3*, pletena cijev od staklenih vlakana 616G13*, smola za laminiranje Orthocryl 617H19*, Orthocryl, meka 617H17*, uljevno sidro 4G70

1) Spoj između uljevnog sidra i drška proteze osigurajte vijcima s ravnom okruglom glavom ⑦ i maticama s dvjema rupama ⑧ (vidi sl. 1).
2) **INFORMACIJA: Za stabilnost je važno različito poravnanje ugljičnih vlakana i preklapanje od 3 cm do ruba uljevnog sidra.**
   Za navlaku odrežite dva komada tkanine od ugljičnih vlakana uz pomoć ruba uljevnog sidra.
3) Oba komada postavite na uljevno sidro.
4) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitiva i navucite preko jedne polovice.
5) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
6) Odrežite komad pletene cijevi od staklenih vlakana na odgovarajuću duljinu i navucite ga preko dvije trećine drška proteze.
7) Na distalnom kraju podvežite pletenu cijev od staklenih vlakana i navucite preko pola duljine drška proteze.

8) **INFORMACIJA: Laminiranje se obavlja postupkom dvostrukog lijeva.**
Distalni dio drška proteze (**2/3** duljine) prelijte smolom za laminiranje Orthocryl i pustite da se stvrdne.
9) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitiva i navucite preko jedne polovice.
10) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
11) Držak proteze prelijte mekom smolom Orthocryl i pustite da se stvrdne.

5.6 Statičko poravnanje

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / – = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	**vidi sl. 9**
	Potrebni uređaji: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Za određivanje sagitalne linije opterećenja ① pacijenta postavite na uređaj L.A.S.A.R. Posture na sljedeći način: • protetsko stopalo (s cipelom) postavite na ploču za mjerenje sile (dovoljno opteretite: **> 35%** tjelesne težine) • drugo stopalo (s cipelom) postavite na ploču za izjednačenje visine • vrhovi cipele međusobno leže na istoj liniji
❷	Statičko poravnanje optimizirajte isključivo promjenom plantarne fleksije. Fino namještanje obavlja se samo preko anteriornog i posteriornog zatika s navojem cijevnog prilagodnika na protetskom stopalu.
	a–p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja ② (distalna, anteriorna os vrtnje) u odnosu na sagitalnu liniju opterećenja ①: **-10 mm**
	m–l pozicioniranje sredine protetskog stopala prema frontalnoj liniji opterećenja ④: **1** do **2 cm** medijalno
	m–l pozicioniranje sredine protetskog zgloba koljena prema frontalnoj liniji opterećenja ④: **1** do **2 cm** medijalno
	m–l pozicioniranje drška proteze: Položaj prednje gornje crijevne kosti (Spina iliaca anterior superior) ③ u odnosu na frontalnu liniju opterećenja ④: **1** do **2 cm** lateralno

5.7 Dinamička proba

⚠ OPREZ

Prilagođavanje postavki
Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki
- ► Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- ► Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

INFORMACIJA

Postavke protetskog zgloba koljena tvornički su prednapregnute s utvrđenim vrijednostima.
- ► Ako je potrebno smanjiti prednapregnutost, pazite da je uvijek bez zračnosti.
- ► Ako se prednapregnutost neke postavke smanji na minimum, osigurajte konstantno nepostojanje zračnosti postavke (npr. određivanjem intervala održavanja u kojem se mogu provjeriti namještene vrijednosti) jer se namještene vrijednosti mogu promijeniti uporabom proteze.

Tijekom dinamičke probe provjeravaju se poravnanje i postavke proteze te se u skladu s pacijentovim potrebama i sposobnostima prilagođavaju za optimalno hodanje.

Pacijenta se intenzivnom edukacijom mora podučiti o sigurnoj uporabi proteze.
U sljedećim poglavljima opisane su mogućnosti namještanja proizvoda radi prilagođavanja pacijentu.
Sljedeći popis služi kao pregled redoslijeda prema kojem bi se trebala odrađivati poglavlja:

- Provjera tvorničkih postavki
- Namještanje EBS-a
- Namještanje mehanizma za ekstenziju
- Namještanje frikcije faze zamaha
- Usklađivanje postavki

5.7.1 Provjera tvorničkih postavki

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Tvornička postavka	Značenje
EBS	Regulator (vidi sl. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Opruga s regulatorom prednapregnuta za **1,5 mm** **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Opruga s regulatorom prednapregnuta za **1,0 mm**	Slaba prednapregnutost kao početna osnova za prilagođavanje pacijentu
Mehanizam za ekstenziju	Regulator (vidi sl. 13 - ②)	Opruga s regulatorom prednapregnuta za **1,5 mm**	Slaba prednapregnutost kao početna osnova za prilagođavanje pacijentu
Frikcija faze zamaha	Vijak za namještanje (vidi sl. 15 - ②)	Vijak za namještanje pritegnut s **2,0 Nm**	Standardno djelovanje kočnice kao početna osnova za prilagođavanje pacijentu

1) **OPREZ! Tvorničke postavke nemojte mijenjati prije dinamičke probe.**
   Zabilježite položaj vijka za namještanje ② u stanju pri isporuci kao i sve izmjene kako bi se po potrebi mogao ponovno uspostaviti početni položaj. Za to upotrijebite oznake na vijku za namještanje i na plastičnom poklopcu ① (vidi sl. 15).
2) U slučaju promijenjenih postavki pri dinamičkoj probi ponovno uspostavite tvorničke postavke (vidi tablicu).

5.7.2 Namještanje EBS-a

INFORMACIJA

Pacijentu valja detaljno objasniti funkciju EBS-a. Pacijent mora intenzivnim vježbanjem (aktivno opterećenje i rasterećenje strane s protezom u stojećem stavu na rampi za hodanje) upoznati način rada EBS-a u trenutku stupanja na petu te isprobati koja mu je postavka optimalna.

INFORMACIJA

Pomagalo za namještanje EBS-a lijepi se bočno na protetski zglob koljena.
Pomagalo za namještanje EBS-a upotrebljava se za vizualnu provjeru savijanja EBS-a tijekom vježbi s pacijentom. Kad EBS nije opterećen, pomagalo za namještanje EBS-a nalazi se otprilike paralelno s uzdužnom osi cijevnog prilagodnika. Pri opterećenju se pomagalo za namještanje EBS-a okreće dalje od uzdužne osi cijevnog prilagodnika.
Ako pri stupanju na petu i opterećenju EBS-a pomagalo za namještanje ne prepozna pokret, znači da je prednapregnutost prevelika i da se mora smanjiti.

Ako se pokret ne prepozna unatoč minimalnoj prednapregnutosti, stupanje na petu nije ispravno i mora se vježbati s pacijentom sve dok ne nauči kako pravilno opteretiti EBS.

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Namještanje	Značenje
EBS (Kontrolirano pomicanje faze oslonca između **0° – pribl. 10°**)	Regulator (vidi sl. 10 - ②)	Vrtnja ulijevo ③	Smanjenje prednapregnutosti
		Vrtnja udesno ④	Povećanje prednapregnutosti

> **Potrebni uređaji i alati:**
rampa za hodanje, ključ za namještanje 710H10=2x3

► **OPREZ! Pacijentu objasnite funkciju EBS-a i upoznajte ga s njim na rampi za hodanje.**
EBS ključem za namještanje namjestite tako da protetski zglob koljena u skladu s pacijentovim potrebama u trenutku stupanja na petu ne krene prebrzo niti presporo u fleksiju faze oslonca.

5.7.3 Namještanje mehanizma za ekstenziju

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Namještanje	Značenje
Mehanizam za ekstenziju	Regulator (vidi sl. 12 - ②)	Vrtnja ulijevo ③	Smanjenje prednapregnutosti
		Vrtnja udesno ④	Povećanje prednapregnutosti

> **Potreban alat:**
ključ za namještanje 710H10=2x3

► **OPREZ! Protetsko stopalo ne smije predaleko zamahivati.**
Mehanizam za ekstenziju namjestite ključem za namještanje tako da protetsko stopalo dostatno zamahuje u skladu s pacijentovim potrebama.

5.7.4 Namještanje frikcije faze zamaha

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Namještanje	Značenje
Frikcija faze zamaha	Vijak za namještanje (vidi sl. 14 - ②)	Vrtnja suprotno od smjera kazaljke na satu ③	Smanjenje djelovanja kočnice Ubrzanje ekstenzije Graničnik ekstenzije postaje glasniji
		Vrtnja u smjeru kazaljke na satu ④	Povećanje djelovanja kočnice Usporavanje ekstenzije Graničnik ekstenzije postaje tiši

> **Potreban alat:**
odvijač za vijke sa šesterostranom glavom (**4 mm**)

► **OPREZ! Protetski zglob koljena mora postići punu ekstenziju i pri sporoj brzini hoda. Pridržavajte se napomena u poglavlju „Usklađivanje postavki“** (vidi stranicu 251).
Prigušenje ekstenzije odvijačem namjestite tako da protetski zglob koljena ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije te da protetsko stopalo dovoljno zamahuje u skladu s pacijentovim potrebama.

5.7.5 Usklađivanje postavki

► **OPREZ! Različite postavke protetskog zgloba koljena nisu namjestive tako da su međusobno posve neovisne. Ako se postavke ne mogu potpuno prilagoditi pacijentovim potrebama za komforom, postavke u prvom redu valja provesti na temelju sigurnosnih aspekata.**
Postavke protetskog zgloba koljena pacijentu prilagodite finim ugađanjem i vježbama.
Ako se pri svakom koraku i svakoj brzini hoda ne postiže položaj ekstenzije, smanjite djelovanje kočnice i/ili prednapregnutost mehanizma za ekstenziju.

► Na uobičajenim konzultacijama i godišnjoj sigurnosnoj kontroli provjerite usklađenost postavki proteze.
Pacijenta upozorite da u slučaju promjena funkcija protezu donese na provjeru.

5.8 Dovršavanje proteze

> **Potreban alat:**
momentni ključ

1) Sve vijke komponenti proteze zategnite zadanim zateznim momentima za montažu.
2) Provjerite funkcionira li proteza besprijekorno.

6 Uporaba

6.1 Napomene u svezi s uporabom

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje
Ograničenje funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

► Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
► Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).
► **Informirajte pacijenta.**

INFORMACIJA

Pri kutu fleksije **> pribl. 110°** mehanizam za ekstenziju automatski pomiče protetski zglob koljena prema graničniku fleksije. Ova se funkcija pojavljuje posebno pri klečanju.

► **Informirajte pacijenta.**

6.2 Uporaba zapora

⚠ OPREZ

Neispravnost i neprimjerena uporaba blokade
Pad uslijed nepredviđenog aktiviranja ili deaktiviranja blokade protetskog zgloba koljena

► Kada želite aktivirati blokadu, protetski zglob koljena potpuno ispružite. Zatim pažljivo provjerite je li se blokada doista uglavila.
► Blokadu deaktivirajte samo ako možete kontrolirati savijanje protetskog zgloba koljena.
► Pazite da se blokada u hodu neželjeno ne aktivira ili deaktivira.
► Pri primjeni naprave za aretiranje provjerite je li zapor doista aretiran.
► **Informirajte pacijenta.**

6.3 Čišćenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
- ► Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
- ► Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.
- ► **Informirajte pacijenta.**

INFORMACIJA

- ► Očistite proizvod u slučaju prljavštine.
- ► Za dezinfekciju rabite samo sredstva za dezinfekciju koja neće oštetiti materijale proizvoda. Detaljne informacije mogu se zatražiti od proizvođača.
- ► Pridržavajte se napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Čišćenje lakše prljavštine

1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
2) Proizvod osušite mekom krpom.
3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

Čišćenje teške prljavštine

> **Potreban materijal:** krpa za čišćenje, izopropilni alkohol 634A58, meka krpa

1) **NAPOMENA! Pazite na podnošljivost materijala! Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo!**
   Proizvod očistite krpom za čišćenje i izopropilnim alkoholom.
2) Proizvod osušite krpom.

Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

> **Potreban materijal:** bezbojno sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol (Pazite na podnošljivost materijala!), meka krpa

1) Proizvod dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju.
2) Proizvod osušite krpom.
3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

⚠ OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ► Pridržavajte se napomena za održavanje.
- ► **Informirajte pacijenta.**

- ► **NAPOMENA! Ne podmazujte i ne nanosite mast na zglob proteze**.
- ► **NAPOMENA! Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.**
- ► S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ► Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ► Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ► Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ► Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

- ► U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li zglob proteze pohaban i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčena potpuna fleksija i ekstenzija. Po potrebi provedite naknadno namještanje.
- ► Provjerite nepostojanje zračnosti u postavci prednapregnutosti (jedinica EBS-a, mehanizam za ekstenziju). Po potrebi povećajte prednapregnutost.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehnički podatci

Oznaka	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Težina [g]	815	955 (uklj. uljevno sidro)	850
Visina sustava [mm]	142	165	160
Proksimalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja [mm]	-3	20	15
Distalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja [mm]	145		
Kut savijanja koljena	155°		
Priključak, proksimalni	Jezgra za namještanje	Uljevno sidro	Priključak s navojem (M36x1,5)
Priključak, distalni	Steznik za cijev (Ø 30 mm)		
Maks. tjelesna težina [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Stupanj mobilnosti	1 + 2		

1 Ürün açıklaması

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-09-26

- ► Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- ► Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez diz eklemi 3R62* çok merkezli bir protez diz eklemidir. Aşağıdaki varyantlarda mümkündür:

- 3R62 (proksimal piramit adaptörü ile; kalça eksartikülasyonu için onaylı bir vidalama adaptörü ile bağlantılı)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (Diz artikülasyonu için laminasyon çapası)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (uzun güdük protezi için proksimal dişli bağlantısı ile)

Protez diz ekleminin maksimum fleksiyon açısı **155°**dir.

Elastik bükülme emniyeti EBS (Ergonomically Balanced Stride) polisentrik eklem kinematiği ile bağlantılı olarak duruş fazını emniyetli duruma getirir. Topukla yere basıldığında protez diz ekleminin fleksiyonu **0° - yakl. 10°** oranında ayarlanabilir yaylı bir direnç tarafından etkiyi azaltır ve duruş fazı ekstansiyonu direnç gösterir. EBS, ayar çarkı ② yardımıyla çeşitli vücut ağırlıklarına ve aktivite derecelerine uyarlanabilir (bkz. Şek. 10).

Salınım fazında öne getirme elemanının yaylanma etkisi, protez ayağın fleksiyonda arkaya doğru çok fazla salınmasını önler. Öne getirme elemanının yaylanma etkisi hastayı ekstansiyonun tamamına ulaşması için destekler. Öne getirme eleman ayar çarkının ② yardımıyla ayarlanır (bkz. Şek. 12).

Salınım fazı, özellikle sert bir ekstansiyon dayanağını önleyen ilave entegre bir sürtünme freni etkisindedir. Frenleme etkisi bir ayarlama vidası ② vasıtasıyla ayarlanır (bkz. Şek. 14).

Eklemin üst parçası ① ve eklemin alt parçası ② ön yönlendirici ③ ve arka yönlendiricinin ④ ikisine de bağlıdır ve birlikte kinematik bir zincir oluşturur. Gerilme bölgesinde; eklemin üst kısmında ve yüklenme hizasında, duruş fazında dizin güvenliğini sağlayan moment döndürme noktası bulunur ⑤ (bkz. Şek. 2).

Kilit aktifleştirilmişse protez diz ekleminin fleksiyonu önlenir. Kilit fabrika tarafından vida ③ vasıtasıyla daimi olarak devre dışı bırakılmıştır (bkz. Şek. 6). Vidanın çıkarılmasıyla kilit aktifleştirilir.

Hastanın kendisinin kilidi devre dışı bırakabilmesi gerekliyse (örn. oturmak için) proteze kilit açmak için çekme ipi monte edilmelidir. Kilit mandalı standart olarak ⑦ geçici bir süre devre dışı bırakmak için tasarlanmıştır. Kilit mandalı çekilirse ⑧ kilit devre dışı bırakılır. Uyarlama ⑨ vasıtasıyla kilit mandalı, bu konumda da kilitlenebilir ⑩. Kilit mandalı bırakıldığında protez diz eklemi tamamen gerilmişse kilit otomatik olarak aktifleşir (bkz. Şek. 7).

Protez diz ekleminin distal parçası sıkıştırma kelepçesi olarak ön görülmüştür ve kanal adaptörünü alır***.

1.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Alt ekstremiteler için bir protezin üretilmesinde kullanılan bütün protez bileşenleri vücut ağırlığı ve hastanın aktivite derecesi açısından bütün taleplere uygun olmalıdır.

Aşağıda özellikle bu ürün ile kombine edilebilir protez bileşenleri sıralanmıştır.

Tanımlama	Ürün kodu
Vidalama adaptörü (kalça eksartikülasyonunda veya hemipelvektomili hastalarda)	4R156* (maks. 150 kg) 4R56* (maks. 100 kg)
Boru adaptörü	2R49
Kozmetik sünger	3S107 (3R62 ve 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1 için gerektiğinde 3R62=KD, 3R62=1-KD dahil) 3R27* (Kalça eksartikülasyonunda) 6R6 (3R62=KD için)

İlave kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı
Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı
Mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

1 ve 2 mobilite dereceleri için önerilir (iç mekanda yürüyenler ve dış mekanda sınırlı yürüyenler). **Maks. 75 – 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

1 ve 2 mobilite dereceleri için önerilir (iç mekanda yürüyenler ve dış mekanda sınırlı yürüyenler). **Maks. 45 – 75 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi
Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma
Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması
- ► Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ► "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- ► **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ► Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ► Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ► Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda tekrar kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ► Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ► Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. zor çalışma, ekstansiyonun tamamlanmaması, salınım fazı kontrolünün veya salınım fazı güvenliğinin azalması, ses yapma vs. durumlarından anlaşılabilir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, teslimat kapsamında belirtilen miktara ve yedek parçaların kendine ait sembolüne göre (■), minimum sipariş miktarı olan (▲) veya yedek parça paketi halinde (●) yeniden sipariş edilebilir:

Şek.		Poz. No.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
1	–	①	1	Protez diz eklemi	3R62*
1	■	②	1	Boru adaptörü	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Kilidi açmak için çekme ipi	4G114
				Şundan oluşur:	
	■	④	1	Dişli perlot düğmesi	516S3
	■	⑤	1	Delikli döküm plakası	507S15
	■	⑥	1	Kilit mandalı	4F17=N
	■	⑦	1	Vidalı kovan, kısa	21A12
	■	⑧	1	Misina	21A45=0.43
	■	⑨	1	Esneme mesafesi sınırı	4G702
	■	⑩	1	Kablo klipsi	21A8
	■	⑪	2	Misina	21A45=0.43
	■	⑫	1	Dişli kovan	4G12
1	■	⑬	1	Ayar anahtarı	710H10=2X3
–	■	–	1	Kullanım kılavuzu	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS-ayar yardımı	4G618
Aşağıdaki parçalar sadece şunun için:				**Protez diz eklemi**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Laminasyon çapası	4G70
1	■	⑯	4	Düz başlı vida	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	İki delikli somun	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Ayar vidası	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Ayar vidası	506G3=M8X10

5 Kullanabilirliğin yapımı

5.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin hasta tarafından ilk kullanımı

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

► İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları ve el tutamakları)

► Durma emniyeti düşük olan yardımcı gereçler kullanmayınız (örn. koltuk değneği veya baston)

Hastaya tam uygun bir protezin üretilmesi için ortopedi teknolojisi konusunda mesleki bilgiler gereklidir. Kurulum ve ayar işlemleri sadece ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.

Kurulum ve ayar işlemleri önemli ölçüde aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. Temel kurulum
2. Statik kurulum
3. Dinamik prova

Bu adımlar önce protez bileşenlerinin birbirine göre en iyi kombinasyonun ve konumlandırılmasının sağlanması için bir test protezi yardımıyla yürütülür. Bütün ayarlar hastaya uygun biçimde yapıldıktan sonra kesin protez üretilir. Burada da aynı adımlar tekrarlanır.

Dinamik prova esnasında hastaya protezin fonksiyonlarına alışması ve günlük yaşamda güvenli bir şekilde kullanmayı öğrenmesi için yeterli miktarda zaman verilmelidir.

Birlikte teslim edilen hızlı başvuru kılavuzu, kullanım kılavuzunun yerini almaz. Temel yapıda, statik yapıda ve dinamik provada kullanım kılavuzundaki en önemli maddeleri resimler vasıtasıyla anımsayarak protezi hasta için en iyi şekilde yapılandırıp uyarlayabilmesi için ortopedi teknikerine yardımcı olması amacıyla tasarlanmıştır.

5.2 Kilidin aktifleştirilmesi ve daimi olarak devre dışı bırakılması

Kilidin aktifleştirilmesi

1) Protez diz eklemi maksimum fleksiyon konumuna getirilmelidir.
2) Kapak ② çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 6).
3) Vida ③ çukurdan ⑤ sökülmelidir.
4) Vida, kapağın tutucusuna ④ sokulmalıdır.
5) Kapak ② takılmalıdır.
6) Protez diz eklemi ekstansiyon konumuna getirilmeli ve kilidin ⑥ bu konumda sabitlenmesi sağlanmalıdır.

Kilidin daimi olarak devre dışı bırakılması

BİLGİ

Kilit fabrika tarafından vida ③ ile devre dışı bırakılmıştır (bkz. Şek. 6).

1) Kapak ② çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 6).
2) Vida kapağın tutucusundan ④ çıkarılmalıdır.
3) Kilit ⑥ durdurma yaylarının gücüne karşı alttan protez diz ekleminin üst tarafına bastırılmalıdır. Kilitlenmesi için vida ③ çukurda ⑤ vidalanmalıdır.
4) Kapak ② takılmalıdır.

5.3 Kilit açmak için çekme ipinin montaj bilgileri

Protez soketin laminasyonu için hazırlıklar

1) Bir diş paftası ile (M4) döküm plakasına ① **önceden bir diş açılmalıdır** (bkz. Şek. 7).
2) Diş, Plastaband 636K8=* ile doldurulmalıdır.

Protez soketin laminasyonu ile ilgili bilgiler

1) Kilit mandalının ④ döküm pulu ① protez sokete, hastanın kolayca kullanabileceği (bkz. Şek. 7) şekilde konumlandırılmalıdır.
2) Döküm pulunun her iki tarafında laminatlar eşit sayıda kullanılmalıdır.
3) Döküm pulu, daha sonra diş açılırken birlikte dönmeyecek şekilde lamine edilmelidir.
4) Misina ⑥ kilit mandalından bir kanalda laminatın arasından protez diz eklemine geçirilmelidir.
   BİLGİ: Misina, her iki çıkış ucundan düz bir biçimde çıkacak şekilde ve ilgili komponente monte edilebilecek şekilde geçmelidir.
5) Kanal içerisindeki akışı sağlamak üzere 21A18=4 dummy (teslimat kapsamında değil) protez sokete lamine edilmelidir.
6) Dummy yerleştirilmeden önce silikon yağ ile izole edilmelidir.

Kilit açmak için çekme ipinin protez diz eklemine monte edilmesi

1) Protez diz eklemi ile protez soket arasındaki esneme mesafesi sınırı ⑫ basıldığında asılı kalmayacak şekilde konumlandırılmalıdır (bkz. Şek. 7).
2) Gerekirse misinanın proksimal ucu ⑬ uygun şekilde kısaltılır.
3) Misinaya şekil verilerek kilidin ⑪ dişli kovanı ⑭ içerisine döndürülmelidir.
4) Misinanın proksimal ucu kanalın arasından itilmelidir.
5) Esneme mesafesi sınırı hareket serbestliği bakımından kontrol edilmelidir.

Opsiyonel: kilit mandalı kilitlenme fonksiyonuna uyarlanır

BİLGİ

Kilit mandalı ④ fabrika tarafından protez diz ekleminin geçici olarak açılması için tasarlanmıştır (bkz. Şek. 7). Çekildiğinde ⑧ protez diz eklemi kilidi açılmış durumdadır. Bırakıldığında ⑦ protez diz eklemi yay elastikiyeti vasıtasıyla kilitlenir. Kilit mandalının kilitlemesi gerekli olursa aşağıdaki kullanım talimatları doğrultusunda uyarlanmalıdır. Çekilmesi durumunda kilitlenebilir ⑩. Kilitlemeden çözüldükten sonra yeniden çıkış konumuna atlar ⑨.

1) Kilit mandalının ④ plastik burnu ③ çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 7).
2) Kilit mandalının çapağı alınmalıdır.

Kilit açmak için çekme ipinin kilit mandalına monte edilmesi

1) **DİKKAT! Eklem kilidi ancak yakl. 7 mm'lik çekme ipi strokundan sonra açılmalıdır. Kilidi açmak için çekme ipi dinlenme konumundayken hafif gerilmiş durumda olmalıdır.**
   Misinanın proksimal ucu ⑥ gerekli uzunluğa ayarlanıp kısaltılmalıdır (bkz. Şek. 7).
2) Misina kilit mandalı arasından takılmalıdır. ⑮.
3) Vidalı kovan ⑤ misinanın ucuna vidalanmalıdır.
4) Kilit mandalı ④ perlot düğme ② yardımıyla döküm puluna ① vidalanmalıdır.
5) Vidalı kovanın kilit mandalına doğru şekilde yerleşmesi kontrol edilmelidir.
6) **DİKKAT! Kilit ve kilit mandalı hastanın emniyetini sağlar ve her durumda güvenilir biçimde çalışmalıdır.**
   Kilidin ve kilit mandalının işlevselliği maksimum ekstansiyonda ve protez diz ekleminin fleksiyonunda kontrol edilmelidir.

5.4 Kozmetik malzemelerin kullanılması konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin emilmesi dolayısıyla düşme, protez ekleminin hasar görmesi

- ► Protez eklemlerinde veya diğer protez eklemlerinde talk pudrası kullanmayınız.
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

- ► Sadece üretici tarafından izin verilen sünger kılıflar kullanılmalıdır ("Kombinasyon olanakları" bölümü - bkz. Sayfa 254).
- ► Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.
- ► Kozmetiğin üretilmesinden sonra dinamik prova tekrarlanmalıdır, çünkü kozmetik protezin ayar durumlarını (örn. dirençler) etkiler.

5.5 Temel kurulum

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / – = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	**bkz. Şek. 8**
	Gerekli aletler: Kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 mastar 743A80, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12
	Protez ayağı aşağıdaki değerlere göre kurulum cihazı içinde konumlandırılmalıdır:
❶	Topuk yüksekliği: **Etkin topuk yüksekliği (x) + 5 mm**
❷	Protez ayağı ortasının sagittal kurulum çizgisine göre a–p konumlandırılması ①: **+30 mm**
	Ayak dış rotasyonu: **yakl. 7°**
	Protez ayağı ortasının frontal kurulum çizgisine göre m–l konumlandırılması ⑤: **0 mm** mediyal
❸	Protez diz eklemi "Fabrika ayarlarının kontrolü" bölümü (bkz. Sayfa 265) uyarınca kontrol edilmelidir. Protez diz ekleminin kurulum referans noktası ② (proksimal, ön taraftaki dönme aksı) kurulum cihazında aşağıdaki değerlere göre konumlandırılmalıdır:
	Kurulum cihazındaki kurulum referans noktasının yüksekliği: **Diz boşluğu-taban ölçüsü + 20 mm**
	Montaj referans noktasının kurulum çizgisine göre a–p konumlandırılması: **0 mm**
	Protez diz eklemi ortasının frontal kurulum çizgisine göre m–l konumlandırılması ⑤: **0 mm**
	Protez diz eklemi-dış rotasyonu: **yakl. 5°**
❹	**BİLGİ: Test protezinin kurulumunda uzunluğu ayarlanabilir boru adaptörü 2R45=34 (maks. vücut ağırlığı 125 kg) kullanılırsa, bu durumda tanımlanan protez için gerekli olan uzunluk kolayca belirlenebilir.** Boru adaptörünün kullanılması durumunda "Boru adaptörü boyunun uyarlanması" (bkz. Sayfa 261) bölümü dikkate alınmalıdır. Protez diz eklemi protez ayağı ve seçilmiş adaptörlerle, bunlara ait kullanım kılavuzu ve "Boru adaptörünün montajı" bölümü (bkz. Sayfa 262) uyarınca birleştirilmelidir.

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / – = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	**bkz. Şek. 8**
❺	Protez soketinin lateral tarafına 50:50 mastarı 743A80 yardımıyla distal ve proksimal bölgeye birer nokta işaretlenmelidir. Bu noktalar yardımıyla protez soketinin lateral orta çizgisi çizilmelidir. Tuber yüksekliği tuber referans noktası ④ olarak orta çizgi üzerinde işaretlenmelidir. Lateral soket referans noktası ③ **30 mm** tuber referans noktasına göre proksimal olarak belirgin şekilde işaretlenmelidir. Protez soketinin tuber referans noktası ④ tuber taban ölçüsü yüksekliğinde konumlandırılmalıdır.
❻	**DİKKAT! Protez soketinin doğru konumu ve fleksiyonu hastanın güvenliği ve protez diz ekleminin fonksiyonu bakımından çok önemlidir ve erken aşınmayı önler.** **BİLGİ: Daha fazla geri kaydırma için adaptör plakası 4R118 (maks. vücut ağırlığı 125 kg) kullanılabilir.** Protez soketi, lateral soket referans noktası ③ sagittal kurulum çizgisinde olacak şekilde ① konumlandırılmalıdır. Soket fleksiyonu açısı **β**, kalça bükülme kontraktürüne göre (açı **α**) aşağıdaki verilere göre ayarlanmalıdır: Açı **α = 0°** ise açının optimum değeri kurulum çizgisine göre **β** = **3 ile 5°** değerleri arasındadır. Açı **α > 0°** ise açının optimum değeri **β** = **α + 5 ile 10°** değerleri arasındadır.
❼	Protez soketi 3R62 üretiminde "Protez soketi üretimi" bölümüne (bkz. Sayfa 262) dikkat edilmelidir. Laminasyon çapası veya soket adaptörü bütün protez bileşenleri soket ve protez diz eklemi arasında birbiri ile doğru bağlanabilecek şekilde konumlandırılmalıdır. Protez soketi ve protez diz eklemi seçilen adaptör yardımıyla bağlanmalıdır. Ayarlama ve montaj işlemleri için adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.
	Protez soketinin anterior tarafına 50:50 mastarı 743A80 yardımıyla distal ve proksimal bölgeye birer nokta işaretlenmelidir. Bu noktalar yardımıyla protez soketinin anterior orta çizgisi çizilmelidir. Anterior soket referans noktası ⑥ (soket kenarı ve anterior orta çizgisinin kesişim noktası) belirgin bir şekilde işaretlenmelidir. Protez soketi, anterior soket referans noktası ⑥ frontal kurulum çizgisinde olacak şekilde ⑤ konumlandırılmalıdır. Soket fleksiyonu açısı **γ** hastanın addüksiyon açısına göre ayarlanmalıdır.

5.5.1 Boru adaptörünün kısaltılması

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ► Boruyu mengeneye sıkıştırmayınız!
- ► Boruyu sadece bir boru kesme aleti ile kısaltınız.

> **Gerekli alet:**
Boru kesme aleti 719R3, boru taşıyıcısı 718R1

1) **DİKKAT! Borunun uzunluğu hasta için gerekli olan uzunluğu aşmamalıdır, çünkü protez diz ekleminin içeri sürme alanında uzunluk dengelemesi yapılması yasaktır.**
Boru kesme makinesi ile boru gerekli uzunlukta kesilmelidir (bkz. Şek. 3).
2) Kesilen kenarların içindeki ve dışındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır (bkz. Şek. 4).
3) Atık parça imha edilmelidir.

5.5.2 Boru adaptörünün montajı

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ► Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

⚠ DİKKAT

Vida bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya vida bağlantılarının gevşemesi nedeniyle düşme

- ► Vida dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ► Verilmiş olan montaj sıkma momentine uyunuz.
- ► Vida bağlantılarının emniyeti ve doğru uzunluğun kullanımı ile ilgili talimatları dikkate alınız.

Protez diz eklemi montajı

> **Gerekli alet ve malzemeler:**
> Tork anahtarı 710D4, yağ çözücü temizleyici (malzeme uyumluluğuna dikkat edin!)

1) Silindirik cıvata **2 tur** döndürülerek sökülmelidir (bkz. Şek. 5).
2) Protez diz ekleminin ve boru adaptörünün temas yüzeyleri yağ çözücü temizleyici ile temizlenmelidir.
3) Boru hafifçe döndürülerek dayanak noktasına kadar protez diz ekleminin içine sürülmelidir (bkz. Şek. 5).
4) Silindirik cıvata tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır (bkz. Şek. 5).

Protez ayağı montajı

> **Gerekli alet ve malzemeler:**
> Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

1) Boru adaptörünün piramit adaptör yuvası protez ayağının piramit adaptörüne göre konumlandırılmalıdır.
2) **Kalıcı montajda:**
   Piramit adaptörünün dişli pimi Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
3) Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.
4) Dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.
5) Çok fazla dışarıda kalmış veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun dişli pimler ile değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakınız).
6) **Kalıcı montajda:**
   Dişli pimler tork anahtarı ile yeniden sıkılmalıdır (**15 Nm**).

Dişli pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	**Uzunluk (mm)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Protez soketi üretimi

BİLGİ

Protezi soketi üretimi talimatları sadece diz eklemi protezi 3R62=KD için öngörülmüştür.

5.5.3.1 Test soketi üretimi

Test soketi laminesi

> **Gerekli malzemeler:**
> Alçı izolasyon kremi 640Z5*, perlon stakinet 623T3*, cam stakinet 616G13*, karbon elyaf dokusu 616G12*, Orthocryl lamine reçinesi 617H19*, Orthocryl, yumuşak 617H17*, laminasyon çapa 4G70

1) Pozitif alçı, alçı izolasyon kremi ile izole edilmelidir.
2) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
3) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
4) Bir parça cam stakinet aynı uzunlukta kesilmeli ve protez soketinin üçte ikisi uzunluğunda kaplanmalıdır.
5) Cam stakinet distal uca bağlanmalı ve protez soketinin yarı uzunluğunda kaplanmalıdır.
6) **BİLGİ: Stabilite için karbon elyafın farklı doğrultulması ve laminasyon çapasının kenarında 3 cm'lik örtünme olması önemlidir.**
   İki parça karbon elyaf dokuma, laminasyon çapasının kenarı yardımıyla altlık olarak kesilmelidir.
7) İki parça da pozitif alçının distal bölümünde konumlanmalıdır.
8) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
9) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
10) **BİLGİ: Laminasyon çift dökme uygulamasına göre üretilir.**
    Protez soketinin distal kısmına (uzunluğun **2/3'ü**) Orthocryl laminasyon reçine sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.
11) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
12) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
13) Protez soketine Orthocryl, yumuşak sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.

Laminasyon çapanın takılması

> **Gerekli malzemeler:**
> Plastaband 636K8=20x2x10i yapıştırıcı macun (şunlardan oluşur: Talkum 639A1=1, Orthocryl koruma reçinesi 617H21*, sertleştirici toz 617P37=0.150), monofilament yapıştırıcı bant 627B2*

1) Laminasyon çapa protez soketine takılmalıdır.
2) Laminasyon çapanın kavrama ağzı Plastaband ile doldurulmalıdır.
3) Laminasyon çapa protez soketine konumlanmalı ve yapıştırıcı macun ile yapıştırılmalıdır.
4) Protez soketindeki laminasyon çapa, yapıştırma bandı ile iyice yapıştırılmalıdır.
5) Protez diz eklemi tam fleksiyona getirilmelidir. İcabında, protez soketinde yapıştırıcı macunla bir darbe yüzeyi oluşturulmalıdır. Gerektiğinde dış lamineye pedilinden bir yüzey yapıştırılmalıdır.

5.5.3.2 Kalıcı soketin üretimi

> **Gerekli malzemeler:**
> 4x düz başlı vida 501T1=M5X16, 4x iki delikli somun 502R1=M5X16, karbon elyaf doku 616G12*, perlon stakinet 623T3*, cam stakinet 616G13*, Orthocryl lamine reçinesi 617H19*, Orthocryl, yumuşak 617H17*, laminasyon çapa 4G70

1) Laminasyon çapa ile protez soketi arasındaki bağlantıyı düz başlı vida ⑦ ve iki delikli somun ⑧ ile emniyet altına alın (bkz. Şek. 1).
2) **BİLGİ: Stabilite için karbon elyafın farklı doğrultulması ve laminasyon çapasının kenarında 3 cm'lik örtünme olması önemlidir.**
   İki parça karbon elyaf dokuma, laminasyon çapasının kenarı yardımıyla destek olarak kesilmelidir.

3) İki parça da laminasyon çapanın üstüne konumlanmalıdır.
4) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
5) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
6) Bir parça cam stakinet aynı uzunlukta kesilmeli ve protez soketinin üçte ikisi uzunluğunda kaplanmalıdır.
7) Cam stakinet distal uca bağlanmalı ve protez soketinin yarı uzunluğunda kaplanmalıdır.
8) **BİLGİ: Laminasyon çift dökme uygulamasına göre üretilir.**
   Protez soketinin distal kısmına (uzunluğun **2/3'ü**) Orthocryl laminasyon reçine sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.
9) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
10) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
11) Protez soketine Orthocryl, yumuşak sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.

5.6 Statik kurulum

Statik kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / – = Arkaya alma (yükleme çizgisine göre)	
Poz.	**bkz. Şek. 9**
	Gerekli aletler: L.A.S.A.R. Postür 743L100
❶	Sagittal yükleme çizgisinin belirlenmesi için ① hasta aşağıdaki gibi L.A.S.A.R. postür üzerinde konumlandırılmalıdır: • Protez ayağı (ayakkabı ile) kuvvet ölçme plakası üzerinde (yeterli yükleme yapılmalıdır: **> % 35** vücut ağırlığı) • Diğer ayak (ayakkabı ile) yükseklik dengeleme plakası üzerinde • Ayakkabıların uçları birbirine göre aynı çizgi üzerinde bulunmalıdır
❷	Statik kurulum sadece planter fleksiyon değiştirilerek optimize edilmelidir. Ayarlama işlemi sadece protez ayağı üzerindeki boru adaptörünün anterior ve posterior dişli pimleri üzerinden gerçekleşir.
	Kurulum referans noktasının ② (distal, ön taraftaki dönme aksı) sagittal yüklenme çizgisine göre a-p konumlandırması ①: **-10 mm**
	Protez ayağı ortasının frontal yüklenme çizgisine göre m–l konumlandırılması ④: **1**'den **2 cm**'ye kadar mediyal
	Protez diz eklemi ortasının frontal yüklenme çizgisine göre m–l konumlandırılması ④: **1**'den **2 cm**'ye kadar mediyal
	Test soketinin m–l konumlanması: Ön üst iliak spine (Spina iliaca anterior superior) ③ frontal yüklenme çizgisine ④: **1**'den **2 cm**'ye kadar lateral

5.7 Dinamik prova

⚠ DİKKAT

Ayarların uyarlanması

Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

► Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
► Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

BİLGİ

Fabrika çıkışında protez diz eklemi ayarları önceden sabit değerlere gerilmiş olarak teslim edilir.

► Ön gerilimin düşürülmesi gerekli olursa ön gerilimin boşluksuz olmasına dikkat ediniz.

► Bir ayarın ön gerilimi minimuma düşürülürse ayarın sabit boşluğunu emniyete alınız (örn. ayar değerlerinin kontrol edildiği bir bakım aralığının tespit edilmesi vasıtasıyla) çünkü protezin kullanılması neticesinde ayar değerlerinde değişiklik olabilir.

Dinamik prova esnasında protezin kurulumu ve ayarları kontrol edilir ve bunlar hastanın ihtiyaçlarına ve yeteneklerine göre optimum bir yürüme için uyarlanır.
Hasta yoğun bir eğitim sayesinde protezin güvenli bir şekilde kullanılmasını öğrenmelidir.
Aşağıdaki alt bölümlerde ürünün ayar imkanlarının hastaya uyarlanması hususları açıklanmıştır.
Aşağıdaki listede alt bölümlerin hangi sırada işleme alınması gerektiği konusunda bir genel bakış sunulmuştur:

- Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi
- EBS'nin ayarlanması
- Öne getirme elemanının ayarlanması
- Salınım fazı friksiyonunun ayarlanması
- Ayarların kabul edilmesi

5.7.1 Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Fabrika ayarı	Anlam
EBS	Ayar çarkı (bkz. Şek. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Yay, ayar çarkı ile **1,5 mm** ön gerilimli **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Yay, ayar çarkı ile **1,0 mm** ön gerilimli	Hastaya uyarlanması için çıkış noktası olarak düşük ön gerilim
Öne getirme elemanı	Ayar çarkı (bkz. Şek. 13 - ②)	Yay, ayar çarkı ile **1,5 mm** ön gerilimli	Hastaya uyarlanması için çıkış noktası olarak düşük ön gerilim
Salınım fazı friksiyonu	Ayarlama vidası (bkz. Şek. 15 - ②)	Ayarlama vidası **2,0 Nm** ile sıkılmış	Hastaya uyarlanması için çıkış noktası olarak standart frenleme etkisi

1) **DİKKAT! Fabrika ayarları dinamik provadan önce değiştirilmemelidir.**
   Talep halinde çıkış konumunun yeniden kurulabilmesi için ayar vidasının teslimat durumundaki konumu ② ve aynı şekilde bütün değişiklikler not edilmelidir. Bunun için ayar vidasındaki ve plastik kapaktaki işaretlemeler ① kullanılmalıdır (bkz. Şek. 15).
2) Ayarların değiştirilmiş olması durumunda dinamik prova öncesinde tekrar fabrika ayarlarına (bkz. tablo) geçilmelidir.

5.7.2 EBS'nin ayarlanması

BİLGİ

EBS fonksiyonu hastaya ayrıntılı şekilde açıklanmalıdır. Hasta yoğun şekilde alıştırma yapmak suretiyle (protez tarafının ayakta ve yürüme desteğinde aktif olarak yüklenmesi ve serbest bırakılması) EBS fonksiyonunu topukla yere basma sırasında tanımalı ve kendisi için en uygun ayarın hangisi olduğunu denemelidir.

BİLGİ

EBS- ayar yardımı protez diz ekleminin yan tarafına yapıştırılır.
EBS-ayar yardımı EBS'nin hasta ile yapılan antrenman esnasında öne eğilmenin optik kontrolü için kullanılır. EBS'nin yüksüz durumunda EBS-ayar yardımı boru adaptörünün boyuna eksenine yaklaşık paralel durumdadır. Yükleme durumunda EBS-ayar yardımı boru adaptörünün boyuna ekseninden dışarı döner.

Topuk basılmasında ve EBS'nin yüklenmesi durumunda ayar yardımında bir hareket görünmüyorsa, ön gerilme çok büyüktür ve bunun azaltılması gerekir.
Ön gerilmenin asgari değerine indirilmesine rağmen hala bir hareket saptanamıyorsa, topuk basması doğru değildir ve hasta ile EBS'yi doğru yükleme konusunu öğreninceye kadar antrenman yapılmalıdır.

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
EBS (Kontrollü duuş fazı hareketi **0° ile yakl. 10°** arasında)	Ayar çarkı (bkz. Şek. 10 - ②)	Sola döndürme ③	Ön gerilimin düşürülmesi
		Sağa döndürülmesi ④	Ön gerilimin artırılması

> **Gerekli cihaz ve aletler:**
Yürüme desteği, ayar anahtarı 710H10=2x3

► **DİKKAT! EBS fonksiyonu hastaya açıklanmalı ve yürüme desteğinde buna alıştırılmalıdır.**
EBS, protez diz eklemi topukla basıldığında hastanın talepleri doğrultusunda durma evresi fleksiyonuna ne çok hızlı ne de çok yavaş geçmeyeceği şekilde ayar anahtarı ile ayarlanmalıdır.

5.7.3 İleri sürme elemanının ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
İleri sürme elemanı	Ayar çarkı (bkz. Şek. 12 - ②)	Sola döndürme ③	Ön gerilim düşürülmelidir
		Sağa döndürülmelidir ④	Ön gerilimin artırılması

> **Gerekli alet:**
Ayar anahtarı 710H10=2x3

► **DİKKAT! Protez ayağın sallanımı çok fazla olmamalıdır.**
İleri sürme elemanı ayar anahtarı yardımıyla protez ayağı hastanın ihtiyaçları doğrultusunda yeterli salınım yapacak şekilde ayarlanmalıdır.

5.7.4 Hızlanma evresi friksiyonunun ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Hızlanma evresi friksiyonu	Ayarlama vidası (bkz. Şek. 14 - ②)	Saatin aksi yönünde çevirme ③	Frenleme etkisinin düşürülmesi Ekstansiyonun hızlanması Ekstansiyon dayanağı daha yüksek sesli
		Saat yönünde çevirmek ④	Frenleme etkisinin artırılması Ekstansiyonun yavaşlatılması Ekstansiyon dayanağı daha sessiz

> **Gerekli alet:**
Altı köşe tornavida (**4 mm**)

► **DİKKAT! Protez diz eklemi ayrıca yavaş yürüme hızında da tam ekstansiyona ulaşmalıdır. "Ayarların kabul edilmesi" bölümündeki bilgiler dikkate alınmalıdır** (bkz. Sayfa 267).
Ekstansiyon direnci tornavida yardımıyla protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak ve protez ayak, hastanın talepleri doğrultusunda yeterince salınım yapacak şekilde ayarlanmalıdır.

5.7.5 Ayarların kabul edilmesi

► **DİKKAT! Protez diz ekleminin çeşitli ayarları birbirinden tamamen bağımsız şekilde ayarlanabilir durumda değildir. Konfor taleplerine tamamen uyarlanamıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.**
Protez diz ekleminin ayarları hastanın üzerindeyken alıştırma yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vasıtasıyla uyarlanmalıdır.
Her adımda ve her yürüme hızında ekstansiyon konumuna ulaşılamıyorsa frenleme etkisi düşürülmeli ve / veya ileri sürme elemanının ön gerilimi artırılmalıdır.

► Normal konsültasyon esnasında ve yıllık emniyet kontrollerinde protezin ayarlarının uyumu kontrol edilmelidir.
Hasta fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protezi kontrol ettirmesi bakımından uyarılmalıdır.

5.8 Protezin hazırlanması

> **Gerekli aletler:**
Tork anahtarı

1) Protez parçalarının bütün cıvataları öngörülen montaj sıkma momentleri ile sıkılmalıdır.
2) Protez sorunsuz fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir.

6 Kullanım

6.1 Kullanım bilgileri

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

► Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
► Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).
► **Hastayı bilgilendiriniz.**

BİLGİ

Fleksiyon açısı **> yakl. 110°** olduğunda ileri sürme elemanı diz eklemi protezini otomatik olarak fleksiyon dayanağına karşı hareket ettirir. Bu fonksiyon özellikle diz çökerken öne çıkar.

► **Hastayı bilgilendiriniz.**

6.2 Kilit mandalının kullanımı

⚠ DİKKAT

Hatalı fonksiyonlar ve kilidin uygun olmayan kullanımı

Protez diz eklemi kilidinin fark edilemeyen aktifleştirilmesi veya devre dışı bırakılması neticesinde düşme

► Kilidi aktifleştirmek isterseniz protez diz eklemini tamamen uzatınız. Sonra dikkatli biçimde kilidin yerine gerçekten yerleşip yerleşmediğini kontrol ediniz.
► Kilidi sadece protez diz ekleminin bükülmesini kontrol edebilecek konumdaysanız devre dışı bırakınız.
► Yürüme esnasında kilidin yanlışlıkla aktifleştirilmemesine veya devre dışı bırakılmamasına dikkat ediniz.
► Kilitlemenin kullanımı sırasında kilit mandalının gerçekten kilitlenip kilitlenmediğini kontrol ediniz.

► **Hastayı bilgilendiriniz.**

6.3 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı
Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar
► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
► Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
► Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.
► **Hastayı bilgilendiriniz.**

BİLGİ

► Kirlenme durumunda ürün temizlenmelidir.
► Dezenfeksiyon için sadece ürünün malzemelerini tahriş etmeyen dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Daha ayrıntılı bilgileri üreticiden öğrenebilirsiniz.
► Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

Hafif kirlerin temizlenmesi
1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

Güçlü kirlerin temizlenmesi
> **Gerekli malzemeler:** Temizleme bezi, izopropil alkol 634A58, yumuşak bez
1) **DUYURU! Malzeme uyumluluğuna dikkat edin! Yatak yerlerinde her zaman yağlama maddesi bulunmalıdır!**
   Ürün temizleme bezi ve izopropil alkol ile temizlenmelidir.
2) Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.

Dezenfekte maddesiyle temizleme
> **Gerekli malzemeler:** renksiz, alkolsüz dezenfekte maddesi (Madde uyumluluğuna dikkat edin!), yumuşak bez
1) Ürün dezenfekte maddesiyle dezenfekte edilmelidir.
2) Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.
3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım uyarılarına uymama durumu
Fonksiyon değişikliği veya kaybı ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanmalar
► Bakım uyarılarını dikkate alınız.
► **Hastayı bilgilendiriniz.**

► **DUYURU! Eklem protezi çizilmemeli ve yağlanmamalıdır**.
► **DUYURU! Tamirat sadece üretici servislerinde yapılmalıdır.**
► Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
► Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez ekleminin ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre uyarlanmalıdır.
► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.

- ► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
- ► Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.
- ► Ön gerilimlerin ayarı (EBS ünitesi, ileri sürme elemanı) boşluk bakımından kontrol edilmelidir. Gerekirse ön gerilim artırılır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme,toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Ağırlık [g]	815	955 (laminasyon çapası dahil)	850
Sistem yüksekliği [mm]	142	165	160
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği [mm]	-3	20	15
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği [mm]	145		
Diz bükme açısı	155°		
Bağlantı, proksimal	Piramit adaptör	Laminasyon çapası	Vidalı bağlantı (M36x1,5)
Bağlantı, distal	Boru kelepçesi (Ø 30 mm)		
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Mobilite aşaması	1 + 2		

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2014-09-26

- ► Следует внимательно прочитать данный документ.
- ► Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Протезный коленный шарнир 3R62* является полицентрическим протезным коленным шарниром. Он представлен в следующих вариантах:

- 3R62, 3R62=1 (с проксимальной юстировочной пирамидкой; в комбинации с допущенным винтовым PCУ для протезирования после вычленения бедра)
- 3R62=KD, 3R62=1-KD (с проксимальным гильзовым адаптером для протезирования после экзартикуляции коленного сустава)
- 3R62=ST, 3R62=1-ST (с проксимальным резьбовым соединением для изготовления протезов при наличии длинной культи)

Максимальный угол сгибания коленного шарнира составляет **155°**.

Эластичный узел сопротивления сгибанию EBS (Ergonomically Balanced Stride) в сочетании с кинематикой многоосного шарнира обеспечивает безопасность фазы опора. При наступании на пятку регулируемый пружинный амортизатор выполняет амортизацию сгибательного движения коленного шарнира в диапазоне от **0° - до ок. 10°** и демпфирует разгибание в фазе опоры. С помощью установочного колесика ② можно выполнить регулировку узла EBS в соответствии с различными величинами веса пациента и степенью его активности (см. рис. 10).

Действие пружины толкателя в фазе переноса предотвращает излишнее закидывание стопы назад при сгибании. Такое действие пружины толкателя обеспечивает пациенту поддержку для выполнения полного разгибания. Регулировка толкателя выполняется с помощью установочного колесика ② (см. рис. 12).

В фазе переноса дополнительно участвует интегрированный фрикционный тормозной механизм, который, прежде всего, предотвращает слишком жесткий удар при достижении конечного положения разгибания. Настройка тормозного усилия выполняется с помощью регулировочного винта ② (см. рис. 14).

Верхняя ① и нижняя части шарнира ② соединены друг с другом с помощью двух передних ③ и одного заднего направляющих рычагов ④ и образуют кинематическую цепь. В положении разгибания мгновенный центр вращения расположен ⑤ над шарниром и позади линии нагрузки; таким образом, обеспечивается надежность функционирования коленного шарнира в фазе опоры (см. рис. 2).

Если механизм блокировки активирован, сгибание коленного шарнира предотвращается. Согласно заводской установке механизм блокировки постоянно деактивирован за счет установки болта ③ (см. рис. 6). При удалении болта механизм блокировки будет активирован.

Если пациенту необходимо предоставить возможность для самостоятельной деактивации механизма блокировки (напр., для того, чтобы присесть), в протез необходимо смонтировать тяговый тросик для разблокирования механизма блокировки. В стандартном исполнении фиксирующая задвижка ⑦ служит для временной деактивации. Оттягивание фиксирующей задвижки ⑧ приводит к деактивации механизма блокировки. Путем настройки ⑨ фиксирующую задвижку можно закрепить и в этом положении ⑩. Если фиксирующая задвижка будет отпущена, механизм блокировки будет автоматически активирован при полном разгибании шарнира (см. рис. 7).

Дистальная часть коленного шарнира выполнена в виде зажимной скобы, которая служит для закрепления несущего модуля.

1.2 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

При производстве протезов нижних конечностей все используемые для протезов компоненты должны соответствовать требованиям согласно весу и уровню активности пациента.

Далее перечислены компоненты протезов, которые подходят для комбинации с изделием.

Наименование	Артикул
Винтовой РСУ (для протезирования после вычленения бедра или гемипельвэктомии)	4R156* (до 150 кг) 4R56* (до 100 кг)
Несущий модуль	2R49
Косметическая пенопластовая оболочка	3S107 (для 3R62 и 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1, при необходимости также для 3R62=KD, 3R62=1-KD) 3R27* (для протезирования после вычленения бедра) 6R6 (для 3R62=KD, 3R62=1-KD)

Информация о дополнительных возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой MOBIS:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

Рекомендации для уровня активности **1 и 2** (пациенты с возможностью передвижения только в помещении и пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для пациентов весом **от от 75 до 125 кг**.

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

Рекомендации для уровня активности **1 и 2** (пациенты с возможностью передвижения только в помещении и пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для пациентов весом **от 45 до 75 кг**.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ► Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ► Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ► Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ► Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ► Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ► Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ► В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").

► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом
Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия
► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма
Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролированного движения шарнира
► Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
► Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.
► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия
Травмирование в результате изменения или утраты функций
► Следует бережно обращаться с изделием.
► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
► Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
► **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно дополнительно заказать согласно соответствующему обозначению в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
1	–	①	1	Коленный шарнир	3R62*
1	■	②	1	Несущий модуль	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	Тяговый тросик для разблокирования механизма блокировки	4G114
				В состав входят:	
	■	④	1	Кнопка для пелотов с резьбой	516S3
	■	⑤	1	Закладная пластина с отверстием	507S15

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
1	■	⑥	1	Фиксирующая задвижка	4F17=N
	■	⑦	1	Резьбовая муфта, короткая	21A12
	■	⑧	1	Перлоновый шнур	21A45=0.43
	■	⑨	1	Ограничитель хода пружины	4G702
	■	⑩	1	Гильза с петлей	21A8
	■	⑪	2	Перлоновый шнур	21A45=0.43
	■	⑫	1	Резьбовая втулка	4G12
1	■	⑬	1	Регулировочный ключ	710H10=2X3
–	■	–	1	Руководство по применению	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	Регулировочное устройство узла EBS	4G618
Следующие детали только для:				**Коленный шарнир**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	Гильзовый РСУ	4G70
1	■	⑯	4	Винт с полупотайной головкой	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	Гайки с двумя торцевыми отверстиями	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	Резьбовой штифт	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	Резьбовой штифт	506G3=M8X10

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

- ► При первой попытке пациента стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы или поручень).
- ► Не применяйте вспомогательные средства с недостаточной устойчивостью (например, костыли или трость).

Для изготовления протеза, оптимально подходящего для пациента, требуются специальные знания ортопедической техники. Сборка и регулировка должны проводиться только техником-ортопедом.

Сборка и подгонка, как правило, производятся в следующей последовательности:

1. Базовая сборка
2. Статическая сборка
3. Динамическая примерка

Эти этапы выполняют с пробным протезом, чтобы обеспечить наилучшую комбинацию и позиционирование компонентов протеза относительно друг друга. После регулировки всех на-

строек для пациента изготавливается окончательный протез. При этом все этапы повторяются.
Во время проведения динамической примерки пациенту необходимо дать достаточно времени на ознакомление с функциями протеза для уверенного применения в повседневной жизни.
Входящее в комплект поставки руководство Quick Reference Guide не заменяет руководство по применению. Руководство Quick Reference Guide было разработано для техника-ортопеда для того, чтобы напомнить ему с помощью иллюстраций о важных технологических моментах при выполнении базовой сборки, статической сборки и динамической примерки, описанных в руководстве, которые обеспечат оптимальную сборку и регулировку протеза для пациента.

5.2 Активация и постоянная деактивация механизма блокировки

Активация механизма блокировки

1) Привести коленный шарнир в положение максимального сгибания.
2) Снять защитную крышку ② (см. рис. 6).
3) Выкрутить болт ③ из гнезда ⑤.
4) Установить болт на держатель ④, расположенный на защитной крышке.
5) Надеть защитную крышку ②.
6) Разогнуть коленный шарнир и дать механизму блокировки ⑥ зафиксироваться в этом положении.

Постоянная деактивация механизма блокировки

ИНФОРМАЦИЯ

Согласно заводской установке механизм блокировки деактивирован за счет установки болта ③ (см. рис. 6).

1) Снять защитную крышку ② (см. рис. 6).
2) Снять болт с держателя ④ на защитной крышке.
3) Против направления действия усилия пружин механизма блокировки вдавить механизм блокировки ⑥ снизу в верхнюю часть коленного шарнира. Для фиксации механизма блокировки прочно затянуть болт ③ в гнезде ⑤.
4) Надеть защитную крышку ②.

5.3 Указания по монтажу тягового тросика для разблокирования механизма блокировки

Подготовка к ламинированию культеприемной гильзы

1) С помощью резьбового резца (M4) на закладной пластине ① **предварительно нарезать** резьбу (см. рис. 7).
2) Заполнить резьбу пластичной лентой 636K8=*.

Указания по ламинированию культеприемной гильзы

1) Насадку на гильзу для ламинирования ① фиксирующей задвижки ④ расположить на культеприемной гильзе так, чтобы пациент смог удобно выполнять его регулировку (см. рис. 7).
2) На обеих сторонах насадки на гильзу для ламинирования использовать одинаковое количество слоев ламината.
3) Выполнить ламинирование насадки на гильзу так, чтобы она впоследствии, когда будет выполняться окончательная нарезка резьбы, не проворачивалась.

4) Протянуть перлоновый шнур ⑥ от фиксирующей задвижки в канале по центру сквозь ламинат к коленному шарниру.
ИНФОРМАЦИЯ: Перлоновый шнур должен быть проложен так, чтобы он выходил из обоих отверстий прямолинейно и мог быть смонтирован на соответствующих компонентах.
5) Для создания канала в культеприемной гильзе выполнить ламинирование шаблона 21A18=4 (не входит в комплект поставки).
6) Перед размещением на шаблон нанести силиконовую смазку.

Монтаж тягового тросика для разблокирования механизма блокировки на коленном шарнире

1) Ограничитель хода пружины ⑫ разместить между коленным шарниром и культеприемной гильзой так, чтобы он не застревал при срабатывании (см. рис. 7).
2) В случае необходимости проксимальный конец перлонового шнура ⑬ следует укоротить на соответствующую длину.
3) Заострить перлоновый шнур и вкрутить в резьбовую втулку ⑭ механизма блокировки ⑪.
4) Проксимальный конец перлонового шнура протянуть сквозь канал.
5) Проконтролировать ограничитель хода пружины на подвижность.

Опционально: регулировка фиксирующей задвижки в соответствии с требуемым положением фиксации

ИНФОРМАЦИЯ

Согласно заводской настройке фиксирующая задвижка ④ служит для временной разблокировки коленного шарнира (см. рис. 7). При его оттягивании ⑧ выполняется разблокировка коленного шарнира. Если он будет отпущен ⑦, коленный шарнир блокируется усилием пружин. Если необходимо зафиксировать фиксирующую задвижку, следует выполнить её регулировку в соответствии с приведенными ниже указаниями. При оттягивании её можно зафиксировать ⑩. После высвобождения из зафиксированного положения она вновь отскакивает в исходное положение ⑨.

1) Удалить пластиковый носик ③ фиксирующей задвижки ④ (см. рис. 7).
2) Зачистить фиксирующую задвижку.

Монтаж тягового тросика для разблокирования механизма блокировки на фиксирующей задвижке

1) **ВНИМАНИЕ Механизм блокировки шарнира должен срабатывать только после оттягивания тросика на величину ок. 7 мм. В состоянии покоя тяговый тросик для разблокирования механизма блокировки должен быть слегка натянут.**
Проксимальный конец перлонового шнура ⑥ укоротить на требуемую длину (см. рис. 7).
2) Продеть перлоновый шнур сквозь фиксирующую задвижку ⑮.
3) Привинтить резьбовую муфту ⑤ к концу перлонового шнура.
4) Фиксирующую задвижку ④ привинтить с помощью кнопки для пелотов ② к насадке на гильзу для ламинирования ①.
5) Проконтролировать правильную посадку резьбовой муфты в фиксирующей задвижке.
6) **ВНИМАНИЕ Механизм блокировки и фиксирующая задвижка являются такими деталями, который обеспечивают безопасность пациента. Они должны надежно работать в любой ситуации.**
Проконтролировать работу механизма блокировки и фиксирующей задвижки при максимальном разгибании и сгибании коленного шарнира.

5.4 Указания по применению косметики

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Падение, повреждение коленного шарнира вследствие удаления смазочного материала

- ► Не используйте тальк в коленном шарнире или прочих компонентах протеза.
- ► **Проинформируйте пациента.**

- ► Используйте только разрешенную производителем косметическую пенопластовую оболочку (раздел "Возможности комбинирования" - см. стр. 270).
- ► Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.
- ► После применения косметики повторить динамическую примерку, так как косметика влияет на настройки протеза (например, амортизацию).

5.5 Основная сборка

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	**см. рис. 8**
	Необходимые устройства: Сборочный аппарат (напр., аппараты L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200), лекало 50:50 743A80, прибор для измерения высоты каблука 743S12
	Расположить стопу в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:
❶	Высота каблука: **эффективная высота каблука (x) + 5 мм**
❷	a–p позиционирование центра стопы по отношению к сагиттальной линии сборки ①: **+30 мм**
	Вращение стопы кнаружи: **ок. 7°**
	m–l позиционирование центра стопы по отношению к фронтальной линии сборки ⑤: **0 мм** медиально
❸	Проверить коленный шарнир в соответствии с разделом "Проверка заводских настроек" (см. стр. 283). Расположить исходную точку сборки протеза коленного шарнира ② (проксимальная, передняя ось вращения) в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:
	Высота исходной точки сборки в сборочном аппарате: **величина расстояния от суставной щели коленного сустава до пола + 20 мм**
	a–p позиционирование исходной точки по отношению к линии сборки: **0 мм**
	m–l позиционирование центра коленного шарнира по отношению к фронтальной линии сборки ⑤: **0 мм**
	Вращение коленного шарнира кнаружи: **ок. 5°**
❹	**ИНФОРМАЦИЯ: Если при сборке пробного протеза применять несущий модуль 2R45=34, регулируемый по длине, (вес тела макс. 125 кг), то нужную длину конечного протеза определить легче.** При применении несущего модуля следует внимательно ознакомиться с разделом "Укорочение несущего модуля" (см. стр. 278). Соединить коленный шарнир с протезом стопы и выбранными РСУ в соответствии с руководством по применению и разделом "Установка несущего модуля" (см. стр. 279).

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	**см. рис. 8**
❺	С помощью лекала 50:50 743A80 на латеральной стороне культеприемной гильзы отметить точки в дистальной и проксимальной области. С помощью этих точек отметить латеральную срединную линию культеприемной гильзы. Отчетливо отметить высоту тубера как исходную точку тубера ④ на осевой линии. Отчетливо отметить латеральную рабочую точку гильзы на расстоянии ③ **30 мм** проксимально от исходной точки тубера. Исходную точку тубера ④ на культеприемной гильзе расположить на высоте, равной значению расстояния от седалищного бугра до пола.
❻	**ВНИМАНИЕ! Правильное положение и сгибание культеприемной гильзы являются решающими для безопасности пациента и функционирования коленного шарнира, а также предотвращают преждевременный износ изделия.** **ИНФОРМАЦИЯ: Для дальнейшего смещения назад можно применять соединительную пластину 4R118 (макс. вес тела 125 кг).** Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы латеральная рабочая точка гильзы располагалась ③ на сагиттальной оси сборки ①. Отрегулировать угол сгибания гильзы **β** в зависимости от контрактуры сгибания в тазобедренном суставе (угол **α**) в соответствии со следующими заданными значениями: Если угол **α = 0°**, то оптимальное значение угла **β** = **3 - 5°** к линии сборки. Если угол **α > 0°**, то оптимальное значение угла **β** = **α + 5 - 10°**.
❼	При изготовлении культеприемной гильзы для 3R62=KD следует обращать внимание на информацию, представленную в главе "Изготовление культеприемной гильзы" (см. стр. 280). Установить гильзовый РСУ таким образом, чтобы все компоненты протеза между гильзой и коленным шарниром можно было правильно соединить между собой. Соединить культеприемную гильзу и коленный шарнир при помощи выбранных модулей. При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению модуля.
	С помощью лекала 50:50 743A80 на латеральной стороне культеприемной гильзы отметить точки в дистальной и проксимальной области. С помощью этих точек отметить переднюю срединную линию культеприемной гильзы. Отчетливо отметить переднюю рабочую точку гильзы ⑥ (точка пересечения края гильзы и передней осевой линии). Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы передняя рабочая точка гильзы ⑥ располагалась на фронтальной оси сборки ⑤. Отрегулировать угол сгибания гильзы **γ** в соответствии с углом приведения пациента.

5.5.1 Укорочение несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ► При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ► Укорачивать трубку следует только с помощью труборeза.

> **Требуемые инструменты:**
> Труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1

1) **ВНИМАНИЕ Длина трубки не должна быть больше чем это требуется для пациента, так как выравнивание по длине в месте установки коленного шарнира запрещено.**
   Укоротить трубку с помощью труборeза на необходимую длину (см. рис. 3).
2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев (см. рис. 4).
3) Оставшуюся часть утилизировать.

5.5.2 Установка несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ► При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Падение вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ► Обращайте внимание на инструкции по фиксации резьбовых соединений и использованию деталей требуемой длины.

Монтаж на протезном коленном шарнире

> **Требуемые инструменты и инструменты:**
> Динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (обращать внимание на переносимость материалов!)

1) Винт с цилиндрической головкой следует ослабить на **2 оборота** (см. рис. 5).
2) Контактные поверхности коленного шарнира и несущего модуля очистить обезжиривающим очистителем.
3) Посредством легкого вращения задвинуть трубку в коленный шарнир до упора (см. рис. 5).
4) Динамометрическим ключом затянуть винт с цилиндрической головкой (**10 Нм**) (см. рис. 5).

Монтаж на протезной стопе

> **Необходимые инструменты и материалы:**
> Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

1) Установить гнездо для юстировочной пирамидки несущего модуля на юстировочную пирамидку протезной стопы.
2) **Для окончательного монтажа:**
   На нарезные шпильки юстировочного гнезда нанести средство Loctite®.
3) Вкрутить нарезные шпильки.
4) Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
5) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).
6) **Для окончательного монтажа:**
   Подтяните нарезные шпильки динамометрическим ключом (**15 Нм**).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек	
Артикул	**Длина (мм)**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 Изготовление культеприемной гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

Указания по изготовлению культеприемной гильзы касаются только коленного шарнира 3R62=KD.

5.5.3.1 Изготовление пробной культеприемной гильзы

Ламинирование культеприемной гильзы

> **Необходимые материалы:**
Гипсоизолирующий крем 640Z5*, перлоновый трикотажный рукав 623T3*, плетеный рукав из стекловолокна 616G13*, карбоновая ткань 616G12*, смола для ламинирования Orthocryl 617H19*, Orthocryl, мягкий 617H17*, гильзовый адаптер 4G70

1) Изолировать гипсовый позитив с помощью гипсоизолирующего крема.
2) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
3) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
4) Отрезать кусок плетеного рукава из стекловолокна соответствующей длины и обтянуть культеприемную гильзу на две трети длины.
5) Перевязать плетеный рукав из стекловолокна на дистальном конце и обтянуть культеприемную гильзу на половину длины.
6) **ИНФОРМАЦИЯ: Для обеспечения стабильности важно различное направление карбоновых волокон и напуск в 3 см у края гильзового адаптера.**
Отрезать два куска карбонового волокна, ориентируясь на край гильзового адаптера, для использования в качестве подкладки.
7) Разместить оба куска в дистальной области гипсового позитива.
8) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
9) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
10) **ИНФОРМАЦИЯ: Ламинирование производится методом двойного литья.**
Залить дистальную часть культеприемной гильзы (**2/3** длины) смолой для ламинирования Orthocryl и оставить отвердевать.
11) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
12) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
13) Залить культеприемную гильзу смолой Orthocryl, мягкий и оставить отвердевать.

Установка гильзового адаптера

> **Необходимые материалы:**
Пластичная лента 636K8=20x2x10, клеевая шпаклевочная масса (состав: тальк 639A1=1, смола Orthocryl-Siegelharz 617H21*, порошок-отвердитель 617P37=0.150), клеевая лента на основе моноволокна 627B2*

1) Подвести гильзовый адаптер к культеприемной гильзе.
2) Заполнить соединительное отверстие гильзового адаптера пластичной лентой.
3) Расположить гильзовый адаптер на культеприемной гильзе и приклеить с помощью клеевой шпаклевочной массы.
4) Закрепить место приклеивания гильзового адаптера на культеприемной гильзе с помощью клеевой ленты.

5) Привести протезный коленный шарнир в состояние полного сгибания. При необходимости наложить слой шпаклевочной массы для создания крепежной поверхности на культеприемной гильзе. В зависимости от обстоятельств, можно наклеить крепежный слой из материала Pedilin на внешний ламинат.

5.5.3.2 Изготовление окончательной культеприемной гильзы

> **Требуемые материалы:**
4 винта с полупотайной головкой 501T1=M5X16, 4 гайки с двумя торцевыми отверстиями 502R1=M5X16, карбоновая ткань 616G12*, перлоновый трикотажный рукав 623T3*, плетеный рукав из стекловолокна 616G13*, смола для ламинирования Orthocryl 617H19*, Orthocryl, мягкий 617H17*, гильзовый РСУ 4G70

1) Зафиксировать соединение между гильзовым РСУ и культеприемной гильзой с помощью винтов с полупотайной головкой ⑦ и гаек с двумя торцевыми отверстиями ⑧ (см. рис. 1).
2) **ИНФОРМАЦИЯ: Для обеспечения стабильности важно различное направление карбоновых волокон и напуск в 3 см у края гильзового РСУ.**
Отрезать два куска карбонового волокна, ориентируясь на край гильзового РСУ, для использования в качестве накладки.
3) Разместить оба куска на гильзовом РСУ.
4) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
5) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
6) Отрезать кусок плетеного рукава из стекловолокна соответствующей длины и обтянуть культеприемную гильзу на две трети длины.
7) Перевязать плетеный рукав из стекловолокна на дистальном конце и обтянуть культеприемную гильзу на половину длины.
8) **ИНФОРМАЦИЯ: Ламинирование производится методом двойного литья.**
Залить дистальную часть культеприемной гильзы (**2/3** длины) смолой для ламинирования Orthocryl и оставить отвердевать.
9) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
10) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
11) Залить культеприемную гильзу смолой Orthocryl, мягкий и оставить отвердевать.

5.6 Статическая сборка

Ход статической корректировки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)	
Поз.	**см. рис. 9**
	Необходимые устройства: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	Для определения сагиттальной линии нагрузки ① пациента следует разместить на устройстве L.A.S.A.R. Posture следующим образом: • Стопу (с обувью) установить на платформу для измерения усилий (обеспечить достаточную нагрузку: **> 35 %** веса тела) • Другую ногу (с обувью) установить на подставку для компенсации высоты • Кончики обуви должны находиться на одной линии по отношению друг к другу
❷	Произвести оптимизацию статической корректировки исключительно путём изменения подошвенного сгибания. Юстировка осуществляется только через передний и задний юстировочный винт несущего модуля на стопе.

Ход статической корректировки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)	
Поз.	**см. рис. 9**
❷	a–p позиционирование исходной точки сборки ② (дистальная, передняя ось вращения) по отношению к сагиттальной линии нагрузки ①: **-10 мм**
	m–l позиционирование центра стопы по отношению к фронтальной линии нагрузки ④: **1** - **2 см** медиально
	m–l позиционирование центра коленного шарнира по отношению к фронтальной линии нагрузки ④: **1** - **2 см** медиально
	m–l позиционирование культеприемной гильзы: Положение передне-верхней ости подвздошной кости (Spina iliaca anterior superior) ③ по отношению к фронтальной линии нагрузки ④: **1** - **2 см** латерально

5.7 Динамическая примерка

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ► Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ► Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

На заводе-изготовителе все настройки коленного шарнира были выполнены с предварительным натяжением с учетом установленных величин.

- ► Если необходимо уменьшить предварительное натяжение обращайте внимание на то, чтобы предварительное натяжение всегда было безлюфтовым.
- ► Если предварительное натяжение какой-либо настройки будет снижено до минимума, следует обеспечить постоянное соблюдение отсутствия люфта (напр., путем определения интервалов технического обслуживания, в ходе которого будут контролироваться установленные величины), т.к. при использовании протеза установленные величины могут измениться.

Во время динамической примерки следует проверить сборку и настройки протеза и, в соответствии с потребностями и способностями пациента, отрегулировать его для оптимальной ходьбы.

Пациент должен пройти интенсивное обучение для уверенного использования протеза.

Следующие подразделы описывают возможности настроек изделия для регулировки в соответствии с потребностями пациента.

Следующий перечень показывает, в какой последовательности следует работать с подразделами:

- Проверка заводских настроек
- Регулировка узла EBS
- Регулировка толкателя
- Регулировка трения в фазе переноса
- Согласование настроек

5.7.1 Проверка заводских настроек

Функция	Средства настройки	Заводские настройки	Значение
EBS	Установочное колесико (см. рис. 11 - ②)	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** Предварительное натяжение пружины с установочным колесиком на **1,5 мм** **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** Предварительное натяжение пружины с установочным колесиком на **1,0 мм**	Небольшое предварительное натяжение служит исходным пунктом для подгонки в соответствии с потребностями пациента
Толкатель	Установочное колесико (см. рис. 13 - ②)	Предварительное натяжение пружины с установочным колесиком на **1,5 мм**	Небольшое предварительное натяжение служит исходным пунктом для подгонки в соответствии с потребностями пациента
Трение в фазе переноса	Регулировочный винт (см. рис. 15 - ②)	Регулировочный винт затянут со значением **2,0 Нм**	Стандартное тормозное усилие как исходный пункт для подгонки в соответствии с потребностями пациента

1) **ВНИМАНИЕ Перед динамической примеркой не изменять заводские настройки.** Следует зафиксировать и записать положение регулировочного винта ② в состоянии поставки, а также все другие изменения, чтобы в случае необходимости вернуться к исходным настройкам. Для этого использовать маркировки на регулировочном винте и пластиковой крышке ① (см. рис. 15).
2) Если настройки были изменены, то перед динамической примеркой следует вновь установить заводские настройки (см. таблицу).

5.7.2 Регулировка узла EBS

ИНФОРМАЦИЯ

Пациенту следует подробно разъяснить функцию узла EBS. В ходе интенсивных тренировок (активная нагрузка и разгрузка конечности с протезом в положении стоя с использованием брусьев для ходьбы) пациент должен познакомиться и протестировать принцип действия узла EBS при наступании на пятку и определить, какая настройка ему подходит лучше всего.

ИНФОРМАЦИЯ

Регулировочное устройство узла EBS приклеивается на боковую часть протезного коленного шарнира.
Регулировочное устройство узла EBS используется для визуального контроля сгибания EBS во время тренировок с пациентом. При отсутствии нагрузки на EBS регулировочное устройство узла EBS размещается примерно параллельно к продольной оси несущего модуля. При нагрузке регулировочное устройство узла EBS отводится в сторону от продольной оси несущего модуля.
Если при наступании на пятку и при нагрузке на EBS регулировочное устройство не перемещается, то это свидетельствует о чрезмерном предварительном натяжении, которое следует уменьшить.

Отсутствие перемещение устройства даже при минимальном предварительном натяжении указывает на неправильное выполнение наступания на пятку: в этом случае наступание на пятку необходимо потренировать с пациентом, пока он не научиться нагружать узел EBS корректным образом.

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
EBS (Контролируемое перемещение в фазе опоры в диапазоне от **0° – до ок. 10°**)	Установочное колесико (см. рис. 10 - ②)	Повернуть влево ③	Предварительное натяжение уменьшается
		Повернуть вправо ④	Предварительное натяжение увеличивается

> **Необходимые инструменты и устройства:**
  брусья для ходьбы, регулировочный ключ 710H10=2x3

► **ВНИМАНИЕ Разъяснить пациенту функцию узла EBS и познакомить его с принципами работы компонента с использованием брусьев для ходьбы.**
  Узел EBS настроить регулировочным ключом так, чтобы коленный шарнир при наступании на пятку выполнял подгибание колена в фазе опоры в соответствии с потребностями пациента, не слишком быстро и не слишком медленно.

5.7.3 Регулировка толкателя

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Толкатель	Установочное колесико (см. рис. 12 - ②)	Повернуть влево ③	Предварительное натяжение уменьшается
		Повернуть вправо ④	Предварительное натяжение увеличивается

> **Требуемые инструменты:**
  Регулировочный ключ 710H10=2x3

► **ВНИМАНИЕ Стопа не должна "выноситься" слишком сильно.**
  Настроить толкатель с помощью регулировочного ключа таким образом, чтобы стопа - в соответствии с потребностью пациента - "выносилась" в достаточной степени.

5.7.4 Регулировка трения в фазе переноса

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Трение в фазе переноса	Регулировочный винт (см. рис. 14 - ②)	Вращение против часовой стрелки ③	Тормозное усилие уменьшается Разгибание ускоряется Удар при достижении конечного положения разгибания становится громче
		Вращение по часовой стрелке ④	Тормозное усилие увеличивается Разгибание замедляется Удар при достижении конечного положения разгибания становится тише

> **Требуемые инструменты:**
Шестигранная отвертка (**4 мм**)

► **ВНИМАНИЕ! При медленной ходьбе коленный шарнир также должен полностью разгибаться. Обращать внимание на указания, приведенные в главе "Согласование настроек"** (см. стр. 285).
Сопротивление при разгибании настроить с помощью отвертки так, чтобы при откидывании коленный шарнир не ударялся слишком жестко об ограничитель разгибания и стопа "выносилась" в достаточной степени в соответствии с потребностями пациента.

5.7.5 Согласование настроек

► **ВНИМАНИЕ Различные настройки коленного шарнира невозможно выполнять полностью независимо друг от друга. Если невозможно выполнить наладку настроек с учетом обеспечения комфорта пациенту в полном объеме, настройки следует выполнять в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности.**
Выполнить наладку настроек коленного шарнира на пациенте путем точной юстировки и тренировок.
Если положение разгибания не достигается при каждом шаге и при любой скорости ходьбы, следует уменьшить тормозное усилие и/или увеличить предварительное натяжение толкателя.

► Следует проконтролировать согласование настроек во время обычных консультаций или ежегодных проверок протеза.
Следует рекомендовать пациенту отдать протез на проверку при возникновении изменений в работе протеза.

5.8 Завершение подгонки протеза

> **Необходимые инструменты:**
Динамометрический ключ

1) Все винты компонентов протеза закрепить в соответствии с указанными моментами затяжки.
2) Проверить протез на безупречность функционирования.

6 Эксплуатация

6.1 Указания по применению

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка
Ограничение функциональности при механических повреждениях

► Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
► Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
► **Проинформируйте пациента.**

ИНФОРМАЦИЯ

При угле сгибания **> ок. 110°** толкатель автоматически передвигает коленный шарнир до упора сгибания. Эта функция особенно проявляется при вставании на колени.

► **Проинформируйте пациента.**

6.2 Использование фиксирующей задвижки

⚠ ВНИМАНИЕ

Сбой в работе или ненадлежащее использование механизма блокировки
Падение вследствие неожиданной активации или деактивации механизма блокировки коленного шарнира

- ► Если Вы хотите активировать механизм блокировки, полностью выпрямите коленный шарнир. Затем следует осторожно проконтролировать, защелкнулся ли механизм блокировки на самом деле.
- ► Деактивацию механизма блокировки выполняйте только в том случае, если Вы можете контролировать сгибание коленного шарнира.
- ► Следите за тем, чтобы при ходьбе не выполнялась случайная активация или деактивация механизма блокировки.
- ► При использовании функции фиксации проверьте, действительно ли зафиксирована фиксирующая задвижка.
- ► **Проинформируйте пациента.**

6.3 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств
Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ► Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ► Соблюдайте указания по очистке и уходу.
- ► **Проинформируйте пациента.**

ИНФОРМАЦИЯ

- ► При загрязнениях следует очищать изделие.
- ► Для дезинфекции применяйте только дезинфицирующие средства, не разъедающие материалы, из которых выполнено изделие. Более подробную информацию можно получить у производителя.
- ► Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Очистка незначительных загрязнений

1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

Очистка сильных загрязнений

> **Необходимые материалы:** Очищающая салфетка, изопропиловый спирт 634A58, мягкая ткань

1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Обращать внимание на переносимость материалов! Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка!**
   Очищать изделие с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта.
2) Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

> **Необходимые материалы:** бесцветное, не содержащее спирта дезинфицирующее средство (обращать внимание на переносимость материалов!), мягкая ткань

1) Очистить изделие с помощью дезинфицирующего средства.
2) Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.
3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Травмирование в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ► Соблюдайте указания по техническому обслуживанию.
- ► **Проинформируйте пациента.**

- ► **УВЕДОМЛЕНИЕ Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на протезный коленный шарнир.**
- ► **УВЕДОМЛЕНИЕ Ремонт изделия должен осуществляться только службой сервисного обслуживания производителя.**
- ► В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ► Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку протезного коленного шарнира и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ► Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ► Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ► Для контроля безопасности следует проверять шарнир протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости необходимо осуществить дополнительную регулировку.
- ► Проверить настройку величин предварительного натяжения (узел ESB, толкатель) на отсутствие люфта. В случае необходимости увеличить натяжение.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями дан-

ного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

Артикул	**3R62, 3R62=1**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**	**3R62=ST, 3R62=1-ST**
Вес [г]	815	955 (вкл. гильзовый РСУ)	850
Системная высота [мм]	142	165	160
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки [мм]	-3	20	15
Системная высота в дистальной части до исходной точки сборки [мм]	145		
Угол сгибания коленного шарнира	155°		
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка	Гильзовый РСУ	Резьбовой разъем (M36x1,5)
Соединение в дистальной части	Зажимной хомут (ø30 мм)		
Макс. вес тела [кг]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
Уровень активности	1 + 2		

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2014-09-26

► 本書をよくお読みください。

► 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 構造および機能

膝継手 3R62*は、多軸膝継手です。 本膝継手には、以下のバージョンがあります。

- 3R62（標準ピラミッド接続。股離断用として使用する場合はクランプアダプターと組合せてご使用ください）
- 3R62=KD, 3R62=1-KD（膝離断用ラミネーションアンカー付）
- 3R62=ST, 3R62=1-ST（長断端用スクリュートップ）

膝継手の屈曲角度は最大155°です。

多軸膝継手におけるEBS機構（人間工学的にバランスのとれた歩行）により、立脚相での安定性をもたらします。 踵接地の際にスプリング式バンパーの働きによって、0～約10°の範囲で膝が屈曲するとともに、衝撃を吸収して立脚相を制御します。 EBSは、装着者の体重と活動レベル合わせ、調整ホイールを回すことで調整することができます②（画像参照 10）。

遊脚相では、屈曲後期における足部の過度な蹴上がりを防止するため、スプリングで伸展補助を行います。　スプリングの伸展補助動作により、完全伸展を促進します。　伸展補助は調整ホイールで調整することができます②（画像参照 12）。
遊脚相は、内蔵の荷重ブレーキによっても調整され、過伸展を防ぎます。 ブレーキ機構は調整ネジで調整することができます②（画像参照 14）。
上部継手①と下部継手②は 2 つの前方リンク③と後方リンク④によって接続され、四節リンクを形成します。 完全伸展位における瞬間回転中心⑤体重荷重線の上後方に位置するため、立脚期における膝の安定を高めています（画像参照 2）。
ロックがかかっていると屈曲できません。 工場出荷時には、ネジ③によりロックがかからないように設定されています（画像参照 6）。 ネジを外すとロックがかかります。
椅子に座る場合などに装着者が自由にロックを外せるように、必ずロックのリリースケーブルを取付けておいてください。　初期設定では、ロックコントロールハンドル（以下、ロックハンドル）⑦は一時的なロック解除を行う設定になっています。　ロックハンドルを引くことで⑧、ロックが外れます。　調整により⑨、ロックハンドルをこの位置に固定することができます⑩。
ロックハンドルを離すと、膝継手が完全に伸展した際に自動的にロックがかかります（画像参照 7）。
膝継手の遠位部分はチューブクランプになっており、チューブアダプターに接続します。

1.2 可能な組合せ

備考

義足を製作する際、すべての義足コンポーネントが、装着者の体重と活動レベルの基準を満たしている必要があります。

義足コンポーネントは、特に下表に記載する組合わせで使用してください。

名称	製品番号
クランプアダプター（股関節離断または片側骨盤切断用）	4R156*（150 kgまで） 4R56*（100 kgまで）
チューブアダプター	2R49
フォームカバー	3S107（3R62および3R62=ST，3R62=1-ST，3R62=1用、必要であれば3R62=KD, 3R62=1-KDにも使用可） 3R27*（股離断用） 6R6（3R62=KD, 3R62=1-KD用）

その他の可能な組合せについては、総合カタログをご覧いただくか、または
オットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

モービス（MOBIS）モビリティシステムの定義による適応範囲:

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

モビリティグレード**1および2**（室内での歩行が可能な方、移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）に適しています。 体重制限：**75 – 125 kg**まで

モビリティグレード1および2（室内での歩行が可能な方、移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）に適しています。 体重制限：45 – 75 kgまで

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

本義足は、ISO 10328基準に従い、300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。 装着者の活動レベルによって異なりますが、これは3年から5年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。
- ► 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ► 装着者には、「**上記のことを装着者にご説明ください**」と記載のある安全に関する全ての注意事項について充分に説明してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。
- ► モビリティシステム（MOBIS）に基づいた義足パーツを使用してください （「適用範囲」の章を参照してください）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

不適切な義足パーツを組合わせての使用
製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。
- ► 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載されている義足パーツのみを組合わせてご使用ください。

► 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

► 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
► 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した後は、製品に破損がないか確認してください。
► 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
► 必要に応じて適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用した場合の危険性

機能の異変・喪失、製品の破損により転倒するおそれがあります。

► 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

他の装着者に再使用することによる危険性

機能の低下や製品の破損により、装着者が転倒するおそれがあります。

► 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

継手の機械部分には手足を近づけないでください

意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

► 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
► 組立や調整を行う際にも充分に注意を払ってください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

► 装着中は注意して歩行してください。
► 製品に破損がなく、正しく機能し、使用できる状態であることを確認してください。
► 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください）。
► 必要に応じて適切な対応を行ってください　（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

反応が鈍い、伸展が不充分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 （■）複数入パックで発注いただく部品（▲）またはセットで発注いただく部品（●）は、追加で発注いただけます。

図		番号	数量	名称	製品番号
1	–	①	1	膝継手	3R62*
1	■	②	1	チューブアダプター	2R49 (299 mm)
1	●	③	1	ロックリリースケーブル	4G114
				構成部品	
	■	④	1	パッドボタン（ネジ付）	516S3
	■	⑤	1	穴開きラミネーションプレート	507S15
	■	⑥	1	ロックコントロールハンドル	4F17=N
	■	⑦	1	ネジ式フィッティング（短）	21A12
	■	⑧	1	ペルロンケーブル	21A45=0.43
	■	⑨	1	スプリングトラベルリミッター	4G702
	■	⑩	1	懸垂ロゼット	21A8
	■	⑪	2	ペルロンケーブル	21A45=0.43
	■	⑫	1	ネジ式スリーブ	4G12
1	■	⑬	1	調整用レンチ	710H10=2X3
–	■	–	1	取扱説明書	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS調整補助具	4G618
以下の部品は専用部品です				**膝継手**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	ラミネーションアンカー	4G70
1	■	⑯	4	トラスネジ	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	２穴式ナット	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	止めネジ	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	止めネジ	506G3=M8X10

5 使用前の準備

5.1 義足製作に関する注意事項

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整による危険

不適切な取付や調整が原因で、装着者が負傷したり義足コンポーネントが破損するおそれがあります。

► アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

装着者が初めて義足を使用する際の危険

装着者が義足に慣れていなかったり、不適切なアラインメントや調整により、転倒するおそれがあります。

► 安全のためにも装着者が初めて立ち上がったり歩行する際は、適切な機器（平行棒や手すりなど）を使用してください。

► 不安定な器具（松葉杖や杖など）は使用しないでください。

装着者に合わせて適切な義足を製作するには、義肢製作適合に関する知識と技術が必要です。 アラインメントおよび調整は、義肢装具士のみが行ってください。

アラインメントおよび調整は、以下の手順に従って行ってください。
1. ベンチアライメント
2. スタティックアライメント
3. 試歩行

上記の手順は、まず仮義足で行い、使用する義足コンポーネントの最適な組合わせと位置確認をします。 装着者に合わせてすべての設定を行ったら、本義足を製作します。 本義足でも同じ手順を繰り返します。
試歩行では、装着者が義足の機能になれるまで充分な時間を取ってください。時間をかけることで、日常生活での安全な使用方法を習得します。
同梱のクイックガイドは取扱説明書の代わりとなるものではありません。 クイックガイドは、適切なアラインメント調整と適合を行うために、ベンチアラインメント、スタティックアラインメント、および試歩行の際の重要なポイントを取扱説明書から抜粋した解説図として、義肢装具士の方に参照いただくものです。

5.2 ロックと解除

ロックをかける

1) 膝継手を最大屈曲させます。
2) 保護キャップを外します②（画像参照 6）。
3) 皿穴⑤からネジ③を外します。
4) 保護キャップのホルダー④にネジを差込みます。
5) 保護キャップを装着します②。
6) 膝継手を伸展させてロックをかけます⑥。

ロック解除

> **備考**
> 工場出荷時には、ネジによりロックがかからないように設定されています③（画像参照 6）。

1) 保護キャップを外します②（画像参照 6）。
2) 保護キャップのホルダー④からネジを外します。
3) ロックスプリングの力に逆らって、下から膝継手の上部へとロック⑥を押し上げます。 ネジ③をネジ皿⑤に取付け、しっかり締めてロックを固定します。
4) 保護キャップを装着します②。

5.3 ロックリリースケーブルの取付方法

ソケットのラミネーションの準備

1) M4 のネジ切りでラミネーションプレート①のネジを**予め切って**おきます（画像参照 7）。
2) ネジ穴にプラスタバンド 636K8=* を詰めます。

ソケットのラミネーションに関する注意事項

1) ロックハンドル用④のラミネーションディスク①をソケットに取付けると、装着者が安全に操作することができます（画像参照 7）。
2) ラミネーションディスクの両面とも、同数のラミネーション層を重ねます。
3) ラミネーションディスクをラミネートしておくと、ネジで仕上げをする際の回旋を防ぐことができます。
4) ロックハンドルのペルロンケーブル⑥が膝継手までまっすぐ配置されるように設定します。
   備考: ペルロンケーブルが上下まっすぐに設定されることで、それぞれ部品を取付けることができます。
5) ダミー 21A18=4 （納品時のパッケージ内容には含まれません）を使用して、溝に沿ってラミネートします。
6) 位置決めの前にシリコーングリースを使ってダミーを取外してください。

ロックリリースケーブルの膝継手への取付

1) スプリングトラベルリミッター⑫は、膝継手とソケットの間に設定し、ケーブルが挟まれないようにします（画像参照 7）。

2) 必要に応じて、ペルロンケーブル⑬の近位端部も短く切ります。
3) ペルロンケーブルを斜めに切ってロック⑪のネジ式スリーブ⑭に通します。
4) ペルロンケーブルの近位端部がロックハンドルの穴に入るようにスライドさせます。
5) スプリングトラベルリミッターが自由に可動できることを確認してください。

オプション：ロックハンドルを固定するには

備考

工場出荷時の設定では、ロックハンドル④は膝継手を一時的にロック解除された状態で設計されています（画像参照 7）。　ロックハンドルを引くと⑧膝継手のロックが解除されます。ロックハンドルを離すと⑦、バネの力により膝継手がロックされます。　ロックハンドルをロック状態で固定したい場合は下記の手順に従ってください。 ロックハンドルを引くとロックされます⑩。 ハンドルを離すと、初期位置に戻ります。

1) ロックハンドル④からプラスチックのつまみ③を取外します（画像参照 7）。
2) バリ取りをします。

ロックリリースケーブルのロックハンドルへの取付

1) **注意!　ロックリリースケーブルを約7 mm引いた場合にのみ、継手のロックが解除されます。休息時でも、必ず、ロックリリースケーブルはやや張った状態にしておいてください。**
   ペルロンケーブル⑥の近位端部を必要な長さまで短く切ります（画像参照 7）。
2) ペルロンケーブルをロックハンドル⑮に通します。
3) ペルロンケーブル端部にネジ式フィッティング⑤をネジで止めます。
4) ロックハンドル④とパッドボタン②をラミネーションディスク①にネジで止めます。
5) ネジ式フィッティングとロックハンドルが適切に合わさっていることを確認します。
6) **注意! ロック機能とロックハンドルの操作性は装着者の安全性に関わりますから、いかなる状況でも確実に機能する必要があります。**
   最大伸展および最大屈曲の状態でロックとロックスライドの機能を確認してください。

5.4 コスメチックカバーの使用に関する注意事項

⚠ 注意

タルカムパウダーの使用による危険

タルカムパウダーを使用すると膝継手の潤滑性が失われ、転倒したり破損するおそれがあります。

► 膝継手や他の義足コンポーネントには、タルカムパウダーを使用しないでください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

► オットーボック社が指定するフォームカバーのみを使用してください（「可能な組合わせ」の章を参照してください – 289 ページ参照）。
► 摩擦や異音をなくすには、シリコーンスプレー　519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。
► コスメティックカバーの装着後は、緩衝などして義足調整に影響するため、試歩行を繰り返してください。

5.5 ベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
+ = 前方位置 / – = 後方位置（アライメント基準線に対して）	
No.	画像参照 8
	必要な装置 アライメントツール（743L200　L.A.S.A.R.アッセンブリまたは743A200　PROS.A.アッセンブリなど）、743A80 50:50 ゲージ 、743S12 差高計測器
	以下の数値に合わせ、義足足部（以下、足部）をアライメントツールの上に置きます。
❶	差高： **必要な差高（x）＋5 mm**

ベンチアライメントの手順	
+ = 前方位置 / – = 後方位置（アライメント基準線に対して）	
No.	画像参照 8
❷	AP面、矢状面でのアラインメント基準線に対する足部中央の位置①： +30 mm
	足部の外旋： 約7度
	ML面、前額面でのアラインメント基準線に対する足部中央の位置⑤： 0 mm内側
❸	「工場出荷時設定の確認」の記載内容に従って膝継手を確認してください（299 ページ参照）。 以下のアラインメント値に従って、膝継手のアライメント基準点②（近位、前方回転軸）をアライメント装置に合わせます。
	アライメント装置内でのアライメント基準点（回転軸）の高さ： 伸展時の床からの距離 + 20 mm
	AP面でのアライメント基準線からのアライメント基準点の位置： 0 mm
	ML面での前額面のアラインメント基準線から足部中心の位置⑤： 0 mm
	膝継手の外旋 約5度
❹	備考：仮義足のアラインメント調整の際、長さ調節可能なチューブアダプター 2R45=34（体重制限125 kgまで）を使用すると、本義足に必要な長さを簡単に決定できます。 付属のチューブアダプターを使用する際は、「チューブアダプターの長さ調整」（296 ページ参照）の記載内容を参照してください。 膝継手を足部に接続して、取扱説明書と「チューブアダプターの取付」の記載内容に従ってアダプターを選択します（296 ページ参照）。
❺	50:50 ゲージ743A80 を義足ソケット(以下、ソケット）の外側に配置して、遠位/近位それぞれに印をつけます。 2点を結んでソケットの外側中心線を描きます。 中心線上の坐骨の高さに、坐骨基準点④の印をつけます。 坐骨基準点からおよそ30 mmのところに、外側ソケット基準点の印をつけます③。 ソケットの坐骨基準点④の高さを、床から坐骨までの高さに揃えます。
❻	注意 装着者の安全のために、また膝継手が正しく機能し、早期劣化を防ぐためにも、ソケットの位置が正しく設定されており、適切に屈曲できることが重要です。 備考：さらに後方に配置する場合には、アダプタープレート 4R118（体重制限125 kgまで）を使用してください。 外側のソケット基準点③が矢状面のアラインメント基準点①と重なるように、ソケットの位置決めをしてください。 以下の指示に従い、腰の屈曲拘縮に応じて（角度 α）ソケットの屈曲角 β を調整してください。 角度 $\alpha = 0°$ の場合、角度 β はアラインメント基準線に対して3 ~ 5° が適切です。 角度 α が0° より大きい場合、角度 β は、 α + 5 ~ 10° が適切です。
❼	3R62=KDのソケットを成形するには、「義足ソケットの仕上げ」の記載内容を参照してください（297 ページ参照）。 ソケットと膝継手の間のすべての義足コンポーネントがきちんと接続されるようにラミネーションアンカーまたはソケットアダプターの位置決めをしてください。 適切なアダプターを使ってソケットと膝継手を接続します。 アダプターの取付および調整は、それぞれ取扱説明書に従って行なってください。
	ソケットの前面に 50:50ゲージ 743A80 を合わせ、遠位/近位それぞれに印をつけます。 2点を結んでソケットの前面中心線を描きます。 前面基準線⑥（ソケット端部と前面中心線の交点）にはっきりと印をつけます。 前面ソケット基準点⑥がアラインメント基準点⑤と重なるようにソケットの位置決めをしてください。 装着者の内転角度に応じてソケットの屈曲角 γ を調整してください。

5.5.1 チューブアダプターをカットしてください。

⚠ 注意

チューブの不適切な取付による危険
チューブの破損による転倒の危険
► チューブを万力で直接挟まないでください。
► チューブをカットする際は、必ずチューブカッターを使用してください。

› **必要な工具**
719R3 チューブカッター、718R1 チューブバリ取りカッター

1) **注意! チューブの長さは、装着者に必要な長さより短くしないでください。膝継手の挿入部分との接続がぎりぎりになるような状態では、安全に使用できません。**
チューブカッターを使用して必要な長さまでチューブをカットします（画像参照 3）。
2) チューブバリ取りカッター（画像参照 4）を使用して慎重にチューブの内側と外側のバリ取りを行います。
3) 切取ったチューブは廃棄します。

5.5.2 チューブアダプターの取付

⚠ 注意

チューブの不適切な組立による危険
負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。
► チューブは、取付ける義足パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

⚠ 注意

ネジの不適切な取付けによる転倒の危険
ネジの破損または緩みによる転倒の危険
► ネジを拭き、きれいにしてから取付けてください。
► 指定された取付用トルク値で取り付けてください。
► 安全なネジの取付に関する指示をよく読み、適切な長さのネジを使用してください。

膝継手への取付

› **必要な工具と材料**
710D4 トルクレンチ、脱脂性クリーナー（素材に使用可能か確認してください）

1) 止めネジをおよそ**2回転**させて緩めます（画像参照 5）。
2) 脱脂性クリーナーで、膝継手とチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
3) わずかに回転させながら止まるまで、チューブを膝継手に挿入します（画像参照 5）。
4) トルクレンチを使用して止めネジを締めます（**トルク値**：10 Nm）（画像参照 5）。

義足足部（以下、足部）への取付

› **必要な工具と材料**：
710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト

1) チューブアダプターのピラミッドレシーバーを足部のピラミッドアダプターの上に配置します。
2) **最終組立**：
ロックタイトを使用してピラミッドレシーバーの止めネジを締めます。
3) ネジを回してしっかり締めてください。
4) トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（**トルク値**：10 Nm）。
5) ネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込みて過ぎてしまった場合は、適切な長さの止めネジに交換してください（一覧表を参照）。
6) **最終組立**：
トルクレンチを使用し止めネジを締め直します（**トルク値**：15 Nm）。

止めネジー覧表	
製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 ソケットの成形

備考

ここに記載したソケットの成形方法は、3R62=KD 膝継手にのみ適用してください。

5.5.3.1 チェックソケットの成形

ソケットのラミネーション

› **必要な材料**
640Z5* 離形剤、623T3* ペルロンストッキネット、616G13* ファイバーグラスストッキネット、616G12* カーボンファイバーシート、617H19* オルソクリル注型用樹脂、617H17* オルソクリル軟性用樹脂、4G70 ラミネーションアンカー

1) 離形剤を陽性モデルに塗ります。
2) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せます。
3) ペルロンストッキネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストッキネットを被せます。
4) ファイバーグラスストッキネットをソケットに合わせた長さに切り、その3分の2をモデルに被せます。
5) ファイバーグラスストッキネットの遠位端を結び、ソケットの半分の長さをモデルに被せます
6) **備考: 安定性を高めるため、カーボンファイバーと、ラミネーションアンカーの端から3 cmの重複部分は、別々にアラインメント調整してください。**
ラミネーションアンカーの端部の大きさに合わせてカーボンファイバーシートを2枚切取ります。
7) 2枚とも陽性モデルの遠位端に被せてください。
8) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せます。
9) ペルロンストッキネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストッキネットを被せます。
10) **備考: ラミネーションでは同様の成形工程を2回行います。**
オルソクリル注型樹脂をソケットの遠位部（長さの2/3）に塗り、乾かしてて固めます。
11) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せます。
12) ペルロンストッキネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストッキネットを被せます。
13) オルソクリル軟性樹脂をソケットに塗り、乾かして固めます。

ラミネーションアンカーの取付

› **必要な材料**
636K8=20x2x10 プラスターバンド、タルクパテ（成分：639A1=1タルク、617H21* ジーゲルハルツ、617P37=0.150 硬化剤）、627B2* モノフィラメント粘着テープ

1) ラミネーションアンカーを曲げてソケットに合わせます。
2) ラミネーションアンカーの接合部にプラスターバンドを詰めます。
3) ラミネーションアンカーをソケットに配置して、タルクパテで固定します。
4) 接着したラミネーションアンカーを、粘着テープを使ってソケットに固定します。
5) 膝継手を完全に屈曲させます。 必要であれば、パテでソケットの接触面を成形します。 ペディリン製のストップバンパーを接着して外側にラミネーションすることもできます。

5.5.3.2 最終ソケットの成形

› **必要な材料**
501T1=M5X16　トラスヘッドネジ　4本、502R1=M5X16　2穴ナット　4個、616G12*　カーボンファイバーシート、623T3　*ペルロンストッキネット、616G13*　ファイバーグラスストッキネット、617H19*　オルソクリル注型樹脂、617H17*　オルソクリル　軟性樹脂、4G70　ラミネーションアンカー

1) トラスヘッドネジ⑦と2穴ナット⑧を使ってラミネーションアンカーとソケットを接続します。（画像参照 1）
2) **備考: 安定性を高めるため、カーボンファイバーと、ラミネーションアンカーの端から3 cmの重複部分は、別々にアラインメント調整してください。**
ラミネーションアンカーの端部の大きさに合わせてカーボンファイバーシートを2枚切取ります。
3) 2枚ともラミネーションアンカーに配置します。
4) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せます。
5) ペルロンストッキネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストッキネットを被せます。
6) ファイバーグラスストッキネットをソケットに合わせて切り、その3分の2をモデルに被せます。
7) ファイバーグラスストッキネットの遠位端を結び、ソケットの半分の長さをモデルに被せます
8) **備考: ラミネーションでは同様の成形工程を2回行います。**
オルソクリル注型樹脂をソケットの遠位部（長さの2/3）に塗り、乾かしてて固めます。
9) ペルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せます。
10) ペルロンストッキネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のペルロンストッキネットを被せます。
11) オルソクリル軟性樹脂をソケットに塗り、乾かして固めます。

5.6 スタティックアライメント

スタティックアライメントの手順	
+ = 前方位置 / – = 後方位置（荷重線に対して）	
No.	画像参照 9
	必要な装置 743L100 ラザー（L.A.S.A.R.）ポスチャー
❶	矢状面の荷重線 を決定するため①、装着者には、ラザーポスチャーで以下のポジションをとってもらいます。 · 靴を履いた状態で、足部をフォースプレートの上に乗せます（体重の35%以上をかけてください）。 · 靴を履いた状態で、健足を高さ調整板の上に乗せます。 · 靴の先端が一直線に並ぶようにします。
❷	底屈を設定して最適なスタティックアライメントに調節します。 足部のチューブアダプターの、前方および後方の止めネジのみで調整を行います。
	AP面、矢状面での荷重線①に対するアライメント基準点②（回転軸の遠位前方）の位置： -10 mm
	ML面、前額面での荷重線に対する足部中央の位置④： 1 ~ 2 cm内側
	ML面、前額面での荷重線に対する足部中心の位置④： 1 ~ 2 cm内側
	ML面でのソケットの位置： 前額面の荷重線に対する上前腸骨棘（腸骨稜の前端）③の位置④： 1 ~ 2 cm外側

5.7 試歩行

⚠ 注意

調整と設定
誤った設定や不適切な設定による転倒の危険
► 設定は徐々に変更してください。
► 装着者に、義足調整の効果について説明してください。

備考

出荷時に設定されたバルブの抵抗値を、義足調整時の初期設定値として使います。
► 初期抵抗を小さくする場合は、ガタがないか確認してください。
► 初期抵抗を最小値にまで下げる場合、設定にゆるみが発生しますので、常にガタがないか確認してください（次回の定期メンテナンスまでの期間によって調整値を決めてください）。これは、膝継手を使用するうちに調整値が変化してしまうためです。

試歩行の際には、装着者のニーズと能力に合わせて最適な歩行ができるよう、義足のアラインメントと抵抗値の調整を行ってください。
装着者は、集中的に訓練を行って、義足の安全な使用方法を習得する必要があります。
以下のサブセクションでは、適合の際に実施できる調整について説明します。
下記の一覧表は、サブセクションの概要です。
- 工場出荷時設定の確認
- EBSの調整
- 伸展補助の調整
- 遊脚相抵抗の調整
- 設定の微調整

5.7.1 工場出荷時設定の確認

機能	調整方法	工場出荷時設定	説明
EBS	ホイールの調整 （画像参照 11 - ②）	3R62, 3R62=KD, 3R62=ST: 調整ホイール付スプリング、初期抵抗1.5 mm 3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST: 調整ホイール付スプリング、初期抵抗1.0 mm	低い初期抵抗値から調整を開始
伸展補助	ホイールの調整 （画像参照 13 - ②）	調整ホイール付スプリング、初期抵抗1.5 mm	低い初期抵抗値から調整を開始
遊脚相抵抗	ネジを調整 （画像参照 15 - ②）	調整ネジを2.0 Nmまで締める	標準ブレーキ効果の状態から調整を開始

1) **注意! 試歩行の前に工場出荷時の設定を変更しないでください。**
必要に応じて初期状態に戻すことができるよう、出荷時の調整ネジ②の位置と全ての変更内容を控えておいてください。 調整ネジとプラスチックカバー①に印を付けると良いでしょう（画像参照 15）。
2) 設定を変更した場合、試歩行の前に工場出荷時の設定（表を参照）に戻してください。

5.7.2 EBSの調整

備考

装着者には、必ず、EBS機構について充分にご説明ください。 平行棒を使用した荷重/非荷重での義足歩行練習などの訓練を通じ、装着者はEBS機構について学び、試行錯誤しながら最適な設定を探ります。

備考

EBS調整補助具は膝継手の側面に取り付けられています。
EBS調整補助具は、歩行訓練中の装着者のEBSの屈曲状態を目で確認するために使用します。
EBS機構に抵抗をかけない状態で、EBS調整補助具をチューブアダプターの長軸とおよそ平行に置きます。抵抗をかけた状態でEBS調整補助具をチューブアダプターの長軸とは別の方向に向けます。
EBS機構に抵抗をかけた状態で踵接地を行っている時にEBS調整補助具を動かせない場合は、初期抵抗値が大きすぎるため抵抗値を小さくしてくださ い。
初期抵抗を最小値にしても補助具を動かせない場合は、踵接地の方法が誤っているため、装着者とともに正しくEBS機構に抵抗をかける方法を練習してください。

機能	調整方法	設定	説明
EBS （0から約10° に制御された立脚動作）	ホイールの調整 （画像参照 10 - ②）	左方向に回す③	初期抵抗を小さくする
		右方向に回す④	初期抵抗を大きくする

› **必要な工具と装置**
平行棒、710H10=2x3 調整用レンチ

► **注意! EBS機構について装着者にご説明ください。平行棒を使用した歩行訓練を行い、EBS機構について学んでいただきます。**
装着者のニーズに合わせ、踵接地の際に早すぎず遅すぎないタイミングで立脚抵抗が生まれるよう、調整レンチを使用してEBSを調整してください。

5.7.3 伸展補助の調整

機能	調整方法	設定	説明
伸展補助	ホイールの調整 （画像参照 12 - ②）	左方向に回す③	初期抵抗を小さくする
		右方向に回す④	初期抵抗を大きくする

› **必要な工具**
710H10=2x3 調整用レンチ

► **注意! 足部は、過度に振らないでください。**
装着者のニーズに合わせ、適切な幅に足部を振れるよう、調整レンチを使用して伸展補助を調整してください。

5.7.4 遊脚相抵抗の調整

機能	調整方法	設定	説明
遊脚相抵抗	ネジを調整 （画像参照 14 - ②）	反時計回りに回す③	ブレーキ摩擦を減らす 伸展が早くなる 伸展限界の音が大きくなる
		時計回りに回す④	摩擦抵抗が増す 伸展がゆっくりになる 伸展限界時の音が静かになる

› **必要な工具**
六角レンチ（4 mm）

► **注意 歩行速度が遅い場合でも膝継手は完全伸展しなくてはなりません。「設定の微調整」の記載内容を参照ください**（301 ページ参照）。
継手が伸展限界を超えて過度に大きく振れることがなくなるよう、また装着者のニーズに合わて必要なだけ足部を振れるよう、ドライバーを使用して伸展抵抗を調節してください。

5.7.5 設定の微調整

► **注意! 膝継手の各設定はそれぞれ別々に行ってください。 装着者にとって快適な設定値に調整できない場合、安全を第一に考えた設定にする必要があります。**
微調整を行ったら実際に動いてみて、膝継手の設定を調整してください。
どのような歩行速度でも一歩ごとに伸展位置を取れない場合には、ブレーキを弱めて伸展補助の初期抵抗値を大きくしてください。

► 通常の点検および年次の安全点検を行う際は、義足の調整具合を確認してください。
義足の動きに変化がないか確認するよう、装着者にお伝えください。

5.8 外装仕上げ

› **必要な工具**
トルクレンチ

1) 指定したトルク値の取付トルクで、義足コンポーネントのネジを全て締めます。
2) 義足が適切に機能することを確認します。

6 使用方法

6.1 使用に関する情報

注記

製品への負荷による危険
破損により正常に機能しなくなる場合があります。

► 装着の都度、破損がないことを確認してからご使用ください。
► 正常に機能しない製品は使用しないでください。
► 必要に応じて適切な対応を行ってください （修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

備考

屈曲角が約110°より大きくなると、伸展補助により自動的に膝継手は屈曲限界となります。
これが機能するのは、特に膝をついている場合です。

► **上記のことを装着者にご説明ください。**

6.2 ロックハンドルの使用

⚠ 注意

ロックの不適切な使用と故障
膝継手の予期せぬ動作/動作停止により、転倒するおそれがあります。

► ロックをかけたい場合は膝継手を完全に伸展させてください。 その後、ロックがかかっているか充分確認してください。
► 膝継手の屈曲を制御できる場合にのみ、ロックを解除しても構いません。
► 歩行中に予期せぬ動作/動作停止がないことを確認してください。
► ロックをかける場合、ロックハンドルが機能していることを確認してください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

6.3 お手入れ方法

⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険
不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

► 指示通りの洗浄剤使用してください。
► 指示通りの消毒液を使用してください。

► お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

備考

► 製品が汚れた場合にはきれいに拭いてください。
► 消毒する場合には、製品の素材を損なわない消毒液のみを使用してください。　詳細は、オットーボック・ジャパン(株)までお問合わせください。
► それぞれの義足コンポーネントのお手入れ方法に従ってください。

軽い汚れのお手入れ方法

1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

強力な汚れのお手入れ方法

› **必要な材料**：クリーニングクロス、アルコール、柔らかい布
1) **注記! 素材に対し使用可能か確認してください。 軸受部分から潤滑剤を取らないようにしてください。**
   クリーニングクロスとアルコールで製品をきれいに拭きます。
2) 布で拭いて製品を乾燥させてください。

消毒液によるお手入れ

› **必要な材料**：無色でアルコールフリーの消毒液（素材に対し使用可能か確認してください）、柔らかい布
1) 消毒液で製品を消毒してください。
2) 布で拭いて製品を乾燥させてください。
3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。
► メンテナンスの指示をよくお読みください。
► **上記のことを装着者にご説明ください。**

► **注記! 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。**
► **注記! 修理は、オットーボック・ジャパン(株)のサービスセンターのみで行ってください。**
► 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
► 装着者が義足に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
► 義足コンポーネントは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
► 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
► 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。 動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。 常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。 必要であれば再度調整を行ってください。
► 初期抵抗値（EBS機構、伸展補助）を点検して、ガタがないか確認してください。 必要に応じて初期抵抗値を大きくしてください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。 お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。 廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。 不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 ＣＥ整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。 本製品は、欧州指令の付表Ⅸの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。 オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表Ⅶの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

10 テクニカル データ

製品番号	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
重量 (g)	815	955 （ラミネーションアンカーを含む）	850
システムハイ (mm)	142	165	160
アライメント基準点までの近位システムハイ (mm)	-3	20	15
アライメント基準点までの遠位システムハイ (mm)	145		
膝屈曲角度	155°		
近位接続	ピラミッドアダプター	ラミネーションアンカー	スクリュートップ (M36x1.5)
遠位接続	チューブクランプ (Ø 30 mm)		
装着者の体重制限 (kg)	3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST: 45 – 75 3R62, 3R62=KD, 3R62=ST: 75 – 125		
モビリティグレード	1 + 2		

---

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2014-09-26

► 请仔细阅读文档。

► 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

假肢膝关节 3R62*是一款多中心的假肢膝关节。 有下列型号可供选择：

- 3R62, 3R62=1（带近身体中心线的可调四棱台；同一个允许的螺纹连接件组合用于髋关节离断）
- 3R62=KD, 3R62=1-KD（带近身体中心线的四爪连接座，适用于膝关节离断）
- 3R62=ST, 3R62=1-ST（带近身体中心线的螺纹接口，适用于长残肢配置）

假肢膝关节的最大屈曲角度为 **155°**。

灵活弯曲保险装置 EBS（Ergonomically Balanced Stride，人体工程平衡步伐）与多中心的关节动力系统一同保证站立期安全。 足跟承重时假肢膝关节的屈曲在 **0° 至大约 10°** 的范围内通过一个可调节

的弹簧减振部件得到缓冲，站立期伸展减弱。 EBS 通过调节轮 ② 针对不同体重和运动等级进行调整（见图 10）。
在摆动期内，伸展辅助器的弹簧作用阻止假脚在屈曲时过度向后摆动。 伸展辅助器的弹簧作用帮助患者达到完全的伸展。 使用调节轮 ② 设置伸展辅助器（见图 12）。
摆动期还另外通过一个内置的摩擦制动器影响，它的一项特别功能是防止猛烈的伸展碰撞。 制动作用通过调整螺旋 ② 设置（见图 14）。
关节上部①和关节下部②通过两个前连杆③和后连杆④互相连接，并形成一个运动链系。 在伸展姿态下，瞬间旋转中心⑤位于关节上方且位于承重线之后，以此达到站立期中的膝部安全性能（见图 2）。
如果锁定装置被激活，假肢膝关节的屈曲将受到阻止。 出厂设置中锁定装置通过螺钉 ③ 持久停用（见图 6）。 去除螺钉将激活锁定装置。
如果允许患者自行停用锁定装置（例如用于就座的动作），必须在假肢中装入锁定装置解锁拉绳。
标准配置中有一定位滑块 ⑦ 用于锁定装置的临时性停用。 当定位滑块拉住时 ⑧，锁定装置被停用。 通过调整 ⑨ 也可将定位滑块在这一位置锁住 ⑩。 当定位滑块放开时，如果假肢关节是完全伸展开的，锁定装置将被自动激活（见图 7）。
假肢膝关节的远端部分设计为卡箍，作为腿管的接受体。

1.2 组合方式

信息

制造下肢假肢时，所有假肢部件必须满足患者的体重和运动等级所提出的要求。

下列假肢部件为特别适用于搭配本产品的部件。

名称	标识
螺纹连接件（髋关节离断或偏侧骨盆切除时）	4R156*（至 150 kg） 4R56*（至 100 kg）
腿管	2R49
泡沫装饰套	3S107（用于 3R62 和 3R62=ST, 3R62=1-ST, 3R62=1，如有需要也可用于 3R62=KD, 3R62=1-KD） 3R27*（用于髋关节离断） 6R6（用于 3R62=KD, 3R62=1-KD）

额外的组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

依据MOBIS运动等级的适用范围：

3R62, 3R62=KD, 3R62=ST

建议用于运动等级**1和2**（室内活动者或可在室外进行有限活动者）。所允许的最大体重为**75至125 kg**。

3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST

建议用于运动等级**1和2**（室内活动者或可在室外进行有限活动者）。所允许的最大体重为**45至75 kg**。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

制造商根据ISO 10328标准对假肢部件进行了3百万次应力循环检测。 依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

产品使用时忽视使用说明书

导致受伤和产品受损

- ► 应注意使用说明书中的安全须知。
- ► 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ► 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ► 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ► 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ► 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ► 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ► 产品仅限患者本人使用。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ► 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ► 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ► 请小心护理产品。
- ► 检查损坏的产品功能，查看是否能够继续使用。
- ► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
- ► **请告知患者。**

使用时出现功能变化或丧失的征兆

可感觉到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期控制性或站立期安全性差、噪音等。

4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可依据其标识作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或单个部件包（●）进行续订：

图		位置编号	数量	名称	标识
1	–	①	1	假肢膝关节	3R62*
1	■	②	1	腿管	2R49 (299 mm)

图		位置编号	数量	名称	标识
1	●	③	1	锁定装置解锁拉绳	4G114
				组成部分有:	
	■	④	1	带螺纹的压垫扣	516S3
	■	⑤	1	带孔浇注板	507S15
	■	⑥	1	定位滑块	4F17=N
	■	⑦	1	螺纹套管，短型	21A12
	■	⑧	1	贝纶丝	21A45=0.43
	■	⑨	1	弹簧行程限位器	4G702
	■	⑩	1	线缆夹具	21A8
	■	⑪	2	贝纶丝	21A45=0.43
	■	⑫	1	螺纹套	4G12
1	■	⑬	1	调节扳手	710H10=2X3
–	■	–	1	使用说明书	647G876
–	■	–	0	Quick Reference Guide	647H546
–	■	⑭	0	EBS设置辅助装置	4G618
以下部件仅用于:				**假肢膝关节**	**3R62=KD, 3R62=1-KD**
1	■	⑮	1	四爪连接座	4G70
1	■	⑯	4	扁圆头螺栓	501T1=M5X16
1	■	⑰	4	双孔螺母	502R1=M5X16
1	■	⑱	2	螺纹销钉	506G3=M8X12-V
1	■	⑲	1	螺纹销钉	506G3=M8X10

5 使用准备

5.1 假肢制作提示

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

► 应务必注意对线、组装和设置须知。

⚠ 小心

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验或假肢安装或设置错误可能导致跌倒

► 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠或扶手）。

► 请勿使用站立不牢固的辅助器具（例如：拐杖或手杖）。

为了为患者制造出理想的假肢，必须具备矫形外科技术方面的专业知识。 只允许由矫形外科技术人员进行对线和设置。

对线及调整基本分为下列步骤:

1. 工作台对线
2. 静态对线
3. 动态试戴

上述步骤首先使用一个测试用假肢完成，以找出最佳组合及假肢部件之间的相互位置。 根据患者需要进行的所有设置均完成后，开始制造正式的假肢。 制作时重复上述步骤。

进行动态试戴时，要给予患者充分的时间来熟悉假肢的功能，以学会日常的安全使用方法。

随附的Quick Reference Guide并不取代使用说明书。 它是作为给矫形外科技师使用的辅助资料所设计的，目的是在工作台对线、静态对线和动态试戴时通过图片回忆起使用说明书中的最重要要点，替患者进行最优的假肢对线和调整。

5.2 锁定装置的激活和持久停用

锁定装置的激活

1) 让假肢膝关节处于最大屈曲位置。
2) 将护罩 ② 取下（见图 6）。
3) 将螺钉 ③ 从螺孔 ⑤ 中旋出。
4) 将螺钉插到护罩的夹孔 ④ 中。
5) 将护罩 ② 装好。
6) 将假肢膝关节放到伸展位置并将锁定装置 ⑥ 在这一位置中扣合。

锁定装置的持久停用

信息

出厂设置是锁定装置通过螺钉 ③ 停用（见图 6）。

1) 将护罩 ② 取下（见图 6）。
2) 将螺钉从护罩的夹孔 ④ 中取出。
3) 将锁定装置 ⑥ 从锁定弹簧力的反方向由下方推入假肢膝关节的上部。 将螺钉 ③ 在螺孔 ⑤ 内旋紧，即可禁用锁定装置。
4) 将护罩 ② 装好。

5.3 锁定装置解锁拉绳组装须知

假肢接受腔抽真空成型的准备

1) 用螺纹刀具（M4）在浇注板 ① 中**预切**螺纹（见图 7）。
2) 螺纹用Plasta带 636K8=* 填充。

假肢接受腔抽真空成型须知

1) 定位滑块④的浇注板 ① 在假肢接受腔上的位置必须使患者能够对其进行安全可靠的操作（见图 7）。
2) 在浇注板的两侧使用相同数量的压层。
3) 浇注板的浇注必须保证它在以后螺纹的最终切削成型时不随之转动。
4) 将定位滑块的贝纶丝 ⑥ 在一个通道里从中间穿过假肢膝关节的压层。
   信息：贝纶丝的线路走向必须保证它在两个出口处都笔直露出，并能够安装于相应的组件之上。
5) 将占位假体 21A18=4（不在供货范围之内）作为定向通道浇注在假肢接受腔内。
6) 占位假体在放置前用硅脂隔离。

锁定装置解锁拉绳在假肢膝关节上的安装

1) 将弹簧行程限位器 ⑫ 定位于假肢膝关节和假肢接受腔之间，其位置必须保证它不会在操作时被挂住（见图 7）。
2) 如有需要将贝纶丝 ⑬ 的近端相应缩短。
3) 将贝纶丝斜切并拧入锁定装置 ⑪ 的螺纹套 ⑭ 中。
4) 将贝纶丝的近端穿过通道。
5) 检查弹簧行程限位器是否活动自如。

可选择：将定位滑块调整为锁止功能

信息

定位滑块 ④ 的出厂设置是用于假肢膝关节临时解锁（见图 7）。 当它被拉起时 ⑧，假肢膝关节解锁。 将其放开 ⑦，假肢膝关节通过弹力锁定。 如果需要将定位滑块锁止，须按照下列操作说明进行调整。 可以将其在拉起时锁止 ⑩。 从锁止状态松开后，它将重新跳回初始位置 ⑨。

1) 将定位滑块④的塑料钩头 ③ 去除（见图 7）。
2) 将定位滑块毛刺磨平。

锁定装置解锁拉绳在定位滑块上的安装

1) **小心！ 关节锁定装置应在拉动拉绳后约 7 mm 后才解锁。 锁定装置解锁拉绳在静止状态应稍稍张紧。**
   将贝纶丝 ⑥ 近端缩短到所需长度（见图 7）。
2) 将贝纶丝穿过定位滑块 ⑮。
3) 将螺纹套管 ⑤ 在贝纶丝末端拧紧。
4) 将定位滑块 ④ 用压垫扣 ② 在浇注板 ① 上拧紧。
5) 检查螺纹套管在定位滑块中的位置是否正确。
6) **小心！ 锁定装置和定位滑块是保护患者安全的装置，必须在任何情况下都可靠工作。**
   检查锁定装置和定位滑块在最大伸展和屈曲时功能是否正常。

5.4 装饰的使用提示

⚠ 小心

使用滑石粉

由于缺乏润滑剂可能导致跌倒、假肢膝关节损坏

► 请勿在假肢膝关节上或其他假肢组件上使用滑石粉。
► **请告知患者。**

► 仅允许使用获得制造商许可的泡沫装饰套（见“组合方式”一章 - 见第 304 页）。
► 将硅喷剂519L5直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。
► 装饰步骤完成后要再次进行动态试戴，因为装饰件对假肢的设置（例如：阻尼）会产生影响。

5.5 工作台对线

工作台对线的过程	
+ = 前移 / – = 后移（相对于对线参考线）	
位置	**见图 8**
	所需设备： 对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200 或 PROS.A. Assembly 743A200）、50:50 量规 743A80、鞋跟高度计 743S12
	将假脚依据以下数值定位于对线仪中：
❶	跟高： **鞋跟的有效高度（x）+ 5 mm**
❷	a–p 假脚中点与纵向对线参考线之间的定位 ①： **+30 mm**
	足外旋： **约 7°**
	m–l 假脚中点与正面对线参考线之间的定位 ⑤： **0 mm 内侧**
❸	对假肢膝关节根据“检查出厂设置”（见第 313 页）一章的内容进行检查。 将假肢膝关节的对线参考点②（近端，前旋转轴）根据以下数值定位于对线仪中：
	对线仪中对线参考点的高度： **膝关节间隙-地面-数值 + 20 mm**
	a–p 对线参考点与对线参考线之间的定位： **0 mm**
	m–l 假肢膝关节中点与正面对线参考线之间的定位 ⑤： **0 mm**
	假肢膝关节外旋： **约 5°**
❹	**信息：在对线测试用假肢时使用长度可调的腿管 2R45=34（最大体重：125 kg），便于测得正式假肢所需的长度。** 使用腿管时请仔细阅读“缩短腿管”（见第 310 页）一章。

工作台对线的过程	
+ = 前移 / – = 后移（相对于对线参考线）	
位置	见图 8
	将假肢膝关节与假脚和所选的连接件依据其使用说明书和“安装腿管”（见第 310 页）一章中的内容进行连接。
❺	用 50:50 量规 743A80 在假肢接受腔外侧的远端和近段位置各作一个标记点。 依据这两点画出假肢接受腔的外侧中线。 将坐骨结节高度作为坐骨结节参考点④标记在中线上。 在坐骨结节参考点近端 ③**30 mm** 处明确标记出外侧接受腔参考点。 将假肢接受腔的坐骨结节参考点④定位于坐骨底部高度位置上。
❻	**小心！ 假肢接受腔的正确定位和屈曲对患者安全和假肢膝关节的功能至关重要，并且能够避免提前磨损。** **信息：可使用连接板 4R118（最大体重：125 kg）实现进一步的后移。** 定位假肢接受腔时注意外侧接受腔参考点③应位于纵向对线参考线①上。 接受腔屈曲角度 **β** 根据髋关节屈曲（角度 **α**）按照以下描述调节： 当角度 **α = 0°** 时，角度到对线参考线的理想值为 **β = 3 至 5°**。 当角度 **α > 0°** 时，角度的理想值为 **β = α + 5 至 10°**。
❼	在制作 3R62=KD 的假肢接受腔时请注意“假肢接受腔的制作”章节（见第 311 页）。 四爪连接座或接受腔连接件的定位必须让所有位于接受腔和假肢膝关节之间的假肢部件彼此能够正确连接。 借助选定的接头将假肢接受腔和假肢膝关节连接起来。 在调整和安装时应务必注意腿管的使用说明书。
	用 50:50 量规 743A80 在假肢接受腔前侧的远端和近段位置各作一个标记点。 依据这两点画出假肢接受腔的前侧中线。 明确标记前侧接受腔参考点 ⑥（接受腔边缘和前侧中线的交叉点）。 定位假肢接受腔时注意前侧接受腔参考点⑥应位于正面对线参考线⑤上。 接受腔屈曲角度 **γ** 根据患者的内收角度调节。

5.5.1 缩短腿管

⚠ 小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

► 严禁使用台钳夹住管件！

► 仅可使用切管机调节管件长度。

> **所需工具：**
切管机 719R3，管件去毛刺机 718R1

1) **小心！ 严禁在假肢膝关节的插入部分进行长度对齐调整，所以管件长度不得短于患者所需的长度。**
使用切管机将管件切至所需长度（见图 3）。
2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺（见图 4）。
3) 对剩余部分进行废弃处理。

5.5.2 安装腿管

⚠ 小心

管件错误安装

支撑件折断造成跌倒

► 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

⚠ 小心

管接头安装错误

由于管接头处折断或松脱造成跌倒

► 请在每次组装前清洁螺纹。
► 应按照规定的拧紧扭矩进行安装。
► 应务必注意与螺栓连接安全和采用正确长度相关的说明。

假肢膝关节上的安装

> **所需工具和材料:**
扭矩扳手 710D4，脱脂清洁剂（注意材料兼容承受性！）

1) 将圆柱头螺栓旋转 **2 周**松脱（见图 5）。
2) 假肢膝关节和腿管间的接触面使用脱脂清洁剂进行清洁。
3) 将腿管轻微旋转插入假肢膝关节中，直至限位处（见图 5）。
4) 将圆柱头螺栓使用扭矩扳手（**10 Nm**）拧紧（见图 5）。

假脚上的安装

> **所需工具和材料:**
扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 636K13

1) 将腿管的可调四棱台支架定位于假脚的可调四棱台上。
2) **最终安装:**
使用Loctite®螺纹粘合剂固定可调四棱台支架的螺纹销钉。
3) 将螺纹销钉旋入。
4) 使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。
5) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。
6) **最终安装:**
使用扭矩扳手进一步拧紧螺纹销钉（**15 Nm**）。

螺纹销钉的选择列表	
标识	**长度（mm）**
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.5.3 假肢接受腔的制作

信息

该假肢接受腔制作说明只适用于假肢膝关节 3R62=KD。

5.5.3.1 试用接受腔的制作

假肢接受腔的抽真空成型

> **所需材料:**
石膏隔离剂　640Z5*、丙纶针织纱套　623T3*、玻璃纤维编织膜套　616G13*、碳纤维织物 616G12*、Orthocryl 层压树脂 617H19*、Orthocryl 软性材料 617H17*、四爪连接座 4G70

1) 使用石膏隔离剂密封石膏阳模。
2) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
3) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
4) 将一段玻璃纤维编织膜套以相应的长度剪下，并套上假肢接受腔三分之二的长度。
5) 在玻璃纤维编织膜套的远端将其箍紧，并套上假肢接受腔一半的长度。
6) **信息：碳纤维的对齐有所不同，与四爪连接座边缘须有 3 cm 的重叠，这点对于稳定性十分重要。**
按照四爪连接座边缘将两段碳纤维织物剪下作为底层。
7) 将两段织物都定位于石膏阳模的远端区域。
8) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
9) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
10) **信息：抽真空成型以双重浇筑工艺制作。**
假肢接受腔的远端部分（**2/3** 长度）用 Orthocryl 层压树脂浇筑并使其固化。
11) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。

12) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
13) 将假肢接受腔用 Orthocryl 软性材料浇筑并使其固化。

四爪连接座的安装

> **所需材料:**
Plasta 带 636K8=20x2x10、粘合填料（成分：滑石粉 639A1=1、Orthocryl 密封树脂 617H21*、固化粉 617P37=0.150）、单纤维胶带 627B2*

1) 将四爪连接座在假肢接受腔上调整试装
2) 四爪连接座的连接开口用 Plasta 带填充。
3) 将四爪连接座定位于假肢接受腔上，并用粘结填料粘上。
4) 用胶带加固四爪连接座在假肢接受腔上的粘结。
5) 让假肢膝关节处于完全屈曲的状态。 如有需要，用填料在假肢接受腔上构建一个限位面。 将 Pedilin 材料制成的限位挡块粘在外树脂层上。

5.5.3.2 永久接受腔的制作

> **所需材料:**
4x 扁圆头螺栓 501T1=M5X16、4x 双孔螺母 502R1=M5X16、碳纤维织物 616G12*、丙纶针织纱套 623T3*、玻璃纤维编织膜套 616G13*、Orthocryl 层压树脂 617H19*、Orthocryl 软性材料 617H17*、四爪连接座 4G70

1) 使用扁圆头螺栓 ⑦ 和双孔螺母 ⑧ 加固四爪连接座和假肢接受腔之间的连接（见图 1）。
2) **信息：碳纤维的对齐有所不同，与四爪连接座边缘须有 3 cm 的重叠，这点对于稳定性十分重要。**
按照四爪连接座边缘将两段碳纤维织物剪下作为覆盖层。
3) 将两段织物都定位于四爪连接座上。
4) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
5) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
6) 将一段玻璃纤维编织膜套以相应的长度剪下，并套上假肢接受腔三分之二的长度。
7) 在玻璃纤维编织膜套的远端将其箍紧，并套上假肢接受腔一半的长度。
8) **信息：抽真空成型以双重浇筑工艺制作。**
假肢接受腔的远端部分（**2/3** 长度）用 Orthocryl 层压树脂浇筑并使其固化。
9) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
10) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
11) 将假肢接受腔用 Orthocryl 软性材料浇筑并使其固化。

5.6 静态对线

静态对线的过程	
+ = 前移 / – = 后移（相对于承重线）	
位置	**见图 9**
	所需设备: L.A.S.A.R. Posture 743L100
❶	为了确定纵向承重线①，将患者如下所述定位于 L.A.S.A.R. Posture 之上: • 将假脚（穿鞋）置于测力板上（令其充分承重：**>35 %** 的体重） • 另一只脚（穿鞋）置于高度补偿板上 • 两只鞋尖平齐在一条线上
❷	静态对线仅可通过足跖屈的变化进行优化。 仅可使用假脚腿管前后的螺纹销钉进行微调。
	a–p 对线参考点 ②（远端、前旋转轴）与纵向承重线之间的定位 ①: **-10 mm**
	m–l 假脚中点与正面承重线之间的定位 ④: **1** 至 **2 cm** 内侧
	m–l 假肢膝关节中点与正面承重线之间的定位 ④: **1** 至 **2 cm** 内侧
	m–l 假肢接受腔的定位: 髂前上棘（Spina iliaca anterior superior）③ 对于正面承重线 ④的位置: **1** 至 **2 cm** 外侧

5.7 动态试戴

⚠ 小心

调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

- ► 必须细微地根据患者需求调整设置。
- ► 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

信息

假肢膝关节出厂时设置到固定的预加应力值。

- ► 如果需要缩小预加应力，请您注意预加应力始终确保无间隙。
- ► 如果预加应力缩小到最小值时，请确保这一设置始终保持无间隙（例如通过确定保养间隔定期检查设置值），因为假肢的使用可能会改变设置值。

在动态试戴过程中，对假肢的对线和设置进行检查，并根据患者的需求和能力进行相应调整，以实现理想的行走功能。

患者必须通过深入的培训学会安全使用假肢。

下述子章节对配合患者需求进行调整的可能性作出了描述。

以下列表为您提供阅读下列子章节的推荐顺序：

- 检查出厂设置
- EBS 的设置
- 伸展辅助器的设置
- 摆动期摩擦的设置
- 设置的协调匹配

5.7.1 检查出厂设置

功能	设置工具	出厂设置	含义
EBS	调节轮 （见图 11 - ②）	**3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 弹簧通过调节轮施以 **1.5 mm** 的预紧 **3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 弹簧通过调节轮施以 **1.0 mm** 的预紧	在替患者进行调整时，较小的预加应力作为初始基础
伸展辅助器	调节轮 （见图 13 - ②）	弹簧通过调节轮施以 **1.5 mm** 的预紧	在替患者进行调整时，较小的预加应力作为初始基础
摆动期摩擦	调整螺旋 （见图 15 - ②）	调整螺旋以 **2.0 Nm** 拧紧	在替患者进行调整时，标准的制动作用作为初始基础

1) **小心！ 不要在动态试戴之前调整出厂设置。**
记录调整螺旋 ② 的出厂设置位置以及所有的改动，以便所需时可以重新设置到初始位置。 在此使用调整螺旋和塑料盖板 ① 上的标记（见图 15）。

2) 如果设置已作调整，在动态试戴之前重设成出厂设置（见表格）。

5.7.2 EBS 的设置

信息

EBS 的功能必须向患者深入详细地说明。 通过强化练习（在行走扶杠辅助站立下，对假肢侧主动地施加和解除负载），患者必须了解 EBS 在足跟承重时的作用方式，并通过尝试确定何种设置对其具有最佳功能。

信息

EBS设置辅助装置粘贴在假肢膝关节侧面。
EBS设置辅助装置用于在患者练习时对EBS单元的屈曲进行目测检查。EBS无负载时，EBS设置辅助装置基本平行于腿管的纵轴。有负载时EBS设置辅助装置旋转偏离腿管的纵轴。
在足跟着地且EBS有负载时，如果未观察到设置辅助装置移动，则预张紧应力过大，必须将其减小。
如果预张紧应力已调至最小仍不能观察到移动，则足跟着地方式不正确，必须同患者进行练习，直至患者掌握对EBS正确地施加负载。

功能	设置工具	设置	含义
EBS （受控的站立期运动，位于 **0° – 约 10°** 之间）	调节轮 （见图 10 - ②）	向左转 ③	减小预加应力
		向右转 ④	提高预加应力

> **所需设备和工具：**
行走扶杠、调节扳手 710H10=2x3

► **小心！ 向患者解释 EBS 的功能，并让其熟悉该功能在行走扶杠中的使用。**
使用调节扳手设置 EBS，使假肢膝关节做到在足跟承重时根据患者的需求既不过快、也不过慢地进入到站立期屈曲。

5.7.3 伸展辅助器的设置

功能	设置工具	设置	含义
伸展辅助器	调节轮 （见图 12 - ②）	向左转 ③	减小预加应力
		向右转 ④	提高预加应力

> **所需工具：**
调节扳手 710H10=2x3

► **小心！ 假脚不得过度摆动。**
使用调节扳手对伸展辅助器进行设置，使假脚按照患者需求进行足够的摆动。

5.7.4 摆动期摩擦的设置

功能	设置工具	设置	含义
摆动期摩擦	调整螺旋 （见图 14 - ②）	逆时针旋转 ③	减小制动作用 加速伸展 伸展撞击声将更响
		顺时针旋转 ④	提高制动作用 减缓伸展 伸展撞击声将更轻

> **所需工具：**
六角螺丝起子（**4 mm**）

► **小心！ 假肢膝关节必须在慢速行走时同样能够实现完全伸展。 注意章节“设置的协调匹配”的提示** （见第 314 页）。
使用螺丝起子设置伸展阻尼，使假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块并使假脚按照患者需求进行足够的摆动。

5.7.5 设置的协调匹配

► **小心！ 假肢膝关节的各种设置并非可以完全互不相关地进行设置。 如果设置无法完全按照患者的舒适性需求进行调整，首先应从安全角度考虑进行设置。**
通过精细调节和患者的练习调整假肢膝关节的设置。
如果不能在每一步和每种行走速度都达到伸展位置，请减小制动作用和/或提高伸展辅助器的预加应力。

► 在普通会诊和年度安全检查时检验假肢的设置是否协调一致。
提醒患者：功能改动后对假肢进行检查。

5.8 假肢的最终组装

> **所需工具：**
> 扭矩扳手

1) 依据规定的安装上紧扭矩拧紧假肢部件上的所有螺栓。
2) 检查假肢功能完备无误。

6 使用

6.1 使用须知

注意

机械过载

由于机械过载造成功能受限

- ► 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ► 如果出现功能故障，应停止使用。
- ► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
- ► **请告知患者。**

信息

当屈曲角度 > **约 110°** 时，伸展辅助器将假肢膝关节自动移向屈曲限位挡块。 尤其在跪姿时这一功能会起作用。

- ► **请告知患者。**

6.2 定位滑块的使用

⚠ 小心

功能故障和未按规定使用锁定装置

假肢膝关节锁定装置意料之外的激活或停用造成跌倒

- ► 如果您希望激活锁定装置，请将假肢膝关节完全展开。 然后仔细地检查，锁定装置是否确实扣合了。
- ► 只有在您有能力控制假肢膝关节弯曲的情况下，方可停用锁定装置。
- ► 请您注意，在行走时不要无意地激活或停用锁定装置。
- ► 在使用滑块锁止功能时请检查，定位滑块是否确实锁止住了。
- ► **请告知患者。**

6.3 清洁

⚠ 小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
- ► 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
- ► 请务必遵守清洁须知和保养须知。
- ► **请告知患者。**

信息

- ► 受污时请对产品进行清洁。
- ► 消毒时请使用不会腐蚀产品材质的消毒剂。 有关详情请垂询制造商。
- ► 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

轻微受污时的清洁

1) 用潮湿的软布清洁产品。
2) 用软布将产品擦干。
3) 剩余湿渍在空气中晾干。

严重受污时的清洁

> **所需材料：** 清洁布、异丙醇 634A58、软布

1) **注意！ 注意材料兼容承受性！ 轴承位置的润滑剂不得去除！**
   使用清洁布和异丙醇清洁产品。
2) 用软布将产品擦干。

使用消毒剂清洁

> **所需材料：** 无色、不含酒精的消毒剂（注意材料兼容承受性！）、软布

1) 使用消毒剂消毒产品
2) 用软布将产品擦干。
3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护

⚠ 小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失导致受伤或产品损伤

► 请遵守维护注意事项
► **请告知患者。**

► **注意！ 不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。**
► **注意！ 修理工作只可通过制造商的客服部门进行。**
► 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
► 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
► 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
► 每年进行安全检测。
► 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。 特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。 假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。 在必要时进行校正。
► 检查预加应力的设置（EBS 组件，伸展辅助器）是否保持无间隙。 如有需要提高预加应力。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

9.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。

10 技术数据

标识	3R62, 3R62=1	3R62=KD, 3R62=1-KD	3R62=ST, 3R62=1-ST
重量 [g]	815	955 （包括四爪连接座）	850
系统高度 [mm]	142	165	160
距对线参考点的近端系统高度 [mm]	-3	20	15
距对线参考点的远端系统高度 [mm]	145		
屈膝角	155°		
连接头，近端	可调四棱台	四爪连接座	螺纹接口 （M36x1.5）
连接头，远端	管夹直径（ø30 mm）		
最大体重 [kg]	**3R62=1, 3R62=1-KD, 3R62=1-ST:** 45 – 75 **3R62, 3R62=KD, 3R62=ST:** 75 – 125		
运动等级	1 + 2		

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647G876-03-1409